

**ADHERENCIA A LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL
PROVENIENTE DE CASAS COMERCIALES EN UNA INSTITUCIÓN
HOSPITALARIA DE VALLEDUPAR, 2026**

SEMILLERO INSTRUMENTACIÓN A LA VANGUARDIA E INNOVACIÓN

AUTORES:

MARÍA DE LOS ÁNGELES FERNÁNDEZ SIERRA

MARÍA ALEJANDRA MÉNDEZ GULLOZO

LUIS MATEUS PLATA ALVARADO

UNIVERSIDAD POPULAR DEL CESAR

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA

VALLEDUPAR

2026

**ADHERENCIA A LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL
PROVENIENTE DE CASAS COMERCIALES EN UNA INSTITUCIÓN
HOSPITALARIA DE VALLEDUPAR, 2026**

Proyecto para obtener el título de Instrumentador Quirúrgico

AUTORES:

**MARÍA DE LOS ÁNGELES FERNÁNDEZ SIERRA
MARÍA ALEJANDRA MÉNDEZ GULLOZO
LUIS MATEUS PLATA ALVARADO**

TUTORA:

KELLYS ELAINE JÁCOME MONTESINO
Especialista en gestión para el desarrollo empresarial
Magister en didácticas de las Tic

UNIVERSIDAD POPULAR DEL CESAR
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA
VALLEDUPAR

2026

Nota de aceptación

Firma del jurado

Firma del jurado

Dedicatoria

A Dios, por darme la vida, la fortaleza y la sabiduría necesaria para alcanzar este logro.

A mi familia, en especial a mi madre por su amor incondicional, su apoyo constante y por ser mi mayor inspiración en cada paso de este proceso. Gracias por creer en mí y acompañarme en este camino.

María de los Ángeles Fernández Sierra

Darle gracias principalmente a Dios, por guiar cada uno de mis pasos, darme la oportunidad de cumplir este sueño y brindarme la fortaleza para superar cada obstáculo. A mis padres, por su esfuerzo, amor y apoyo incondicional, por creer en mí y motivarme siempre a seguir adelante y alcanzar mis metas. Este logro es el reflejo de todo el esfuerzo compartido y del amor que siempre me han brindado.

María Alejandra Méndez Gullozo

A Dios principalmente, mi madre, mis hermanos y a mi padre, quien hoy descansa en el cielo pero vive eternamente en mi corazón, gracias por su apoyo incondicional, comprensión y motivación durante todo este proceso académico; a mi novia, **Camila Iglesia**, quien con su amor y compañía ha sido un apoyo fundamental en esta etapa de mi vida, gracias por estar a mi lado en cada momento y por brindarme palabras de aliento cuando más las necesitaba; y a todas las personas que hicieron parte de este camino, por sus palabras de ánimo y por contribuir de alguna manera a la culminación de este logro tan importante en mi vida.

Luis Mateus Plata Alvarado

Agradecimiento

Expresamos nuestro agradecimiento a Dios, por brindarnos la vida, la sabiduría y la fortaleza necesaria para culminar este proceso académico y alcanzar este logro tan importante.

A nuestra tutora, Kellys Elaines Jacome Montesino, por su orientación, dedicación y acompañamiento constante durante el desarrollo de este proyecto, así como por sus valiosos aportes y guía en cada una de sus etapas.

A la Universidad Popular del Cesar, por brindarnos los conocimientos y herramientas necesarias para nuestra formación profesional.

A nuestros docentes y familias, por su apoyo, motivación y confianza, siendo un pilar fundamental durante todo este proceso.

Tabla de Contenido

Resumen	3
Abstract	4
Introducción	5
1. Planteamiento Del Problema	6
1.1 Descripción Del Problema	6
1.2 Formulación Del Problema	7
2. Justificación	8
3. Propósito	12
4. Objetivos	13
4.1 Objetivo general.....	13
4.2 Objetivos específicos	13
5. Línea De Investigación	14
6. Factibilidad y Delimitaciones	15
6.1 Factibilidad	15
7. Marco Teórico	16
7.1 Marco Conceptual.....	16
7.2 Antecedentes y/o Estado del Arte Investigativo	29
7.2.1 Antecedentes Internacionales.....	29
7.2.2 Antecedentes Nacionales	31
7.2.3 Antecedentes Locales.....	34
7.3 Bases Teóricas.....	35
7.3.1 Esterilización	35
7.3.2 Instituciones Hospitalarias	37
7.3.3 Adherencias.....	38
7.4 Marco Legal.....	42

8. Diseño metodológico	52
8.1 Tipo de Estudio	52
8.1.1 Tipo de Investigación.....	52
8.2 Población	53
8.3 Operacionalización de las Variables	53
8.5 Unidad de Análisis	53
8.5.1 Criterios de Inclusión.....	53
8.5.2 Criterios de Exclusión.....	54
8.6 Técnicas de Recolección de la Información	54
8.6.1 Fuentes Primarias.....	54
8.6.2 Fuentes Secundarias.....	55
8.7 Análisis y Presentación de la Información.....	55
8.7.1 Análisis de la Información	55
8.7.2 Presentación de la Información	56
8.7.3 Difusión de la Información.....	56
8.8 Aspectos Éticos de la Investigación.....	56
9. Resultado y discusión de la Información	58
9.1 Análisis de Resultados	58
10. Conclusión	76
11. Cronograma.....	78
12. Presupuesto	79
13. Referencias Bibliográficas	80
Anexos _____	70
Anexo 2. Instrumento _____	72

Lista de Gráfico

Gráfico 1 ¿Qué nivel de conocimiento tiene sobre el protocolo institucional para la esterilización del material proveniente de las casas comerciales?	58
Gráfico 2 ¿En qué medida se aplica el protocolo institucional para la esterilización en los procesos del material médico- quirúrgico proveniente de las casas comerciales?	59
Gráfico 3 ¿Utiliza método físicos (autoclave) o químicos (óxido de etileno, plasma) según el tipo de material?	61
Gráfico 4 ¿Existe un sistema institucional que permita la trazabilidad del material ingresado por las casas comerciales para el uso en pacientes?	62
Gráfico 5 ¿Con que frecuencia verifica el material médico - quirúrgico proveniente de las casas comerciales este correctamente empacado rotulado antes del almacenamiento y entrega?	64
Gráfico 6 ¿Con que frecuencia utiliza detergente enzimático para la limpieza y desinfección del instrumental?	65
Gráfico 7 ¿Con qué periodicidad se realiza el mantenimiento preventivo del autoclave o equipo de esterilización?	66
Gráfico 8 ¿Con qué frecuencia realiza la prueba de Bowie- Dick?	68
Gráfico 9 ¿Cuántas veces ha recibido capacitación sobre los protocolos y procedimientos de esterilización en el último año?	69
Gráfico 10 ¿Con que frecuencia se realiza auditorías o supervisiones internas sobre el cumplimiento de los procesos de esterilización?	71
Gráfico 11 ¿Los procesos de esterilización del material médico quirúrgico proveniente de casas comerciales cumplen los estándares establecidos en la normativa vigente?	72
Gráfico 12 ¿Cuáles son los principales desafíos técnicos que enfrenta la institución hospitalaria en el cumplimiento de los protocolos de esterilización?	74

Lista de Figura

Figura 1. Ubicación del municipio de Valledupar, Cesar.**¡Error! Marcador no definido.**

Lista de Tablas

Tabla 1 ¿Qué nivel de conocimiento tiene sobre el protocolo institucional para la esterilización del material proveniente de las casas comerciales?	58
Tabla 2 ¿En qué medida se aplica el protocolo institucional para la esterilización en los procesos del material médico- quirúrgico proveniente de las casas comerciales?	59
Tabla 3 ¿Utiliza método físicos (autoclave) o químicos (óxido de etileno, plasma) según el tipo de material?	61
Tabla 4 ¿Existe un sistema institucional que permita la trazabilidad del material ingresado por las casas comerciales para el uso en pacientes?	62
Tabla 5 ¿Con que frecuencia verifica el material médico - quirúrgico proveniente de las casas comerciales este correctamente empacado rotulado antes del almacenamiento y entrega? .	63
Tabla 6 ¿Con que frecuencia utiliza detergente enzimático para la limpieza y desinfección del instrumental?.....	64
Tabla 7 ¿Con qué periodicidad se realiza el mantenimiento preventivo del autoclave o equipo de esterilización?	65
Tabla 8 ¿Con qué frecuencia realiza la prueba de Bowie- Dick?	67
Tabla 9 ¿Cuántas veces ha recibido capacitación sobre los protocolos y procedimientos de esterilización en el último año?	69
Tabla 10 ¿Con que frecuencia se realiza auditorías o supervisiones internas sobre el cumplimiento de los procesos de esterilización?	70
Tabla 11 ¿Los procesos de esterilización del material médico quirúrgico proveniente de casas comerciales cumplen los estándares establecidos en la normativa vigente?	72

Tabla 12 ¿Cuáles son los principales desafíos técnicos que enfrenta la institución hospitalaria en el cumplimiento de los protocolos de esterilización?	73
Tabla 13. Presupuesto de investigación	79

Resumen

El presente trabajo de grado tiene como propósito examinar el nivel de cumplimiento en los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico suministrado por casas comerciales en una institución hospitalaria de Valledupar. Esta investigación surge a partir de la necesidad de asegurar la seguridad del paciente y minimizar las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS), consideradas un problema relevante a nivel global.

El estudio se orienta a valorar la adherencia a los protocolos institucionales de esterilización, así como a identificar los factores que influyen en su correcta ejecución y plantear acciones de mejora. Para ello, se analizan elementos clave como el nivel de conocimiento del personal, la aplicación de métodos físicos y químicos, la trazabilidad de los materiales, la adecuada verificación del empaque y rotulado, el mantenimiento de los equipos, los procesos de capacitación y la implementación de auditorías internas.

Desde el punto de vista metodológico, se emplea un enfoque cuantitativo que facilita la recolección y el análisis de datos relacionados con las prácticas de esterilización dentro de la institución. Los hallazgos evidencian falencias en la adherencia a los protocolos establecidos, principalmente asociadas a la insuficiente formación continua, la limitada supervisión y ciertas deficiencias en los procesos técnicos.

Palabras clave: esterilización, adherencia, seguridad del paciente, infecciones asociadas a la atención en salud, instrumentación quirúrgica.

Abstract

This undergraduate thesis aims to examine the level of compliance with sterilization processes for medical-surgical materials supplied by commercial vendors at a hospital in Valledupar, Colombia. This research stems from the need to ensure patient safety and minimize healthcare-associated infections (HAIs), considered a significant global problem.

The study focuses on assessing adherence to institutional sterilization protocols, identifying factors that influence their proper implementation, and proposing improvement measures. To this end, key elements are analyzed, such as staff knowledge, the application of physical and chemical methods, material traceability, proper verification of packaging and labeling, equipment maintenance, training processes, and the implementation of internal audits.

Methodologically, a quantitative approach is employed to facilitate the collection and analysis of data related to sterilization practices within the institution. The findings reveal shortcomings in adherence to established protocols, primarily related to insufficient continuing education, limited supervision, and certain deficiencies in technical processes.

Keywords: sterilization, adherence, patient safety, healthcare-associated infections, surgical instrumentation.

Introducción

Las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) constituyen un problema importante que tiene un impacto negativo en la seguridad del paciente y en la calidad de los servicios sanitarios. En este marco, es esencial implementar correctamente los procesos de esterilización para evitar que se transmitan microorganismos y asegurar el empleo seguro de dispositivos médicos y quirúrgicos.

La esterilización es un procedimiento fundamental en las entidades de salud, porque posibilita la eliminación total de cualquier forma de vida microbiana. Sin embargo, su eficacia está sujeta a la formación del personal, el control de cada una de sus fases y la aplicación estricta de los protocolos establecidos. El riesgo de infecciones intrahospitalarias podría elevarse si no se siguen estos procesos.

En este sentido, surge la necesidad de examinar el cumplimiento de los procedimientos de esterilización del material médico-quirúrgico, sobre todo el que proviene de casas comerciales y es usado en numerosas entidades y pacientes, lo que incrementa la posibilidad de contaminación si los protocolos no son seguidos apropiadamente. Si hay fallos o residuos en el reprocesamiento de estos dispositivos, es posible que la seguridad del paciente y la calidad del servicio sanitario se vean comprometidas.

Por ello, el presente estudio se enfoca en analizar la adherencia a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales en una institución hospitalaria de Valledupar, con el propósito de identificar posibles fallas y contribuir al mejoramiento de la seguridad del paciente y la calidad en la atención en salud.

1. Planteamiento Del Problema

1.1 Descripción Del Problema

Las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) continúan siendo un desafío crítico en instituciones hospitalarias a nivel mundial, especialmente aquellas vinculadas a fallas en los procesos de esterilización de dispositivos médico-quirúrgicos. A pesar de la existencia de normativas y programas de control que buscan reducir su incidencia, estas infecciones persisten, evidenciando deficiencias en la adherencia a las Buenas Prácticas de Esterilización (OPS, 2023).

En este contexto, la Central de Esterilización desempeña un papel fundamental en la seguridad del paciente; sin embargo, el ingreso de dispositivos provenientes de casas comerciales representa un riesgo adicional, dado que no siempre se garantiza el cumplimiento riguroso de los protocolos establecidos. La presencia de residuos o una esterilización inadecuada en estos materiales pueden convertirse en un foco de contaminación, incrementando la probabilidad de infecciones en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos (FERNÁNDEZ NAVARRO ET AL, 2025).

Asimismo, la alta incidencia de IAAS en procedimientos médico-quirúrgicos en países de ingresos medios y bajos refleja debilidades en los sistemas de supervisión y control. Esta situación pone en evidencia la necesidad de fortalecer la vigilancia, el monitoreo y la adherencia a los procesos de esterilización, con el fin de reducir riesgos y garantizar una atención segura. (INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, 2021).

El proceso de esterilización en un centro hospitalario es esencial para garantizar la protección del paciente y evitar infecciones dentro del hospital. Significa erradicar todos los microorganismos viables, tales como esporas de instrumentos, aparatos y materiales que

interactúan con los pacientes. Este procedimiento se realiza mediante técnicas físicas, químicas o una mezcla de ambas. Es por ello, que estos dispositivos deben cumplir con los procesos y estándares de esterilización para ser utilizado en los pacientes. Estas instituciones deben garantizar las Buenas Prácticas de Esterilización, es por ello, que se deben adherir a los protocolos de esterilización de las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud. (REGINO, 2023)

De acuerdo con lo anterior, surge la necesidad de realizar esta investigación, puesto que, es de suma importancia determinar la adherencia de los procesos de esterilización de los materiales médicos que ingresan una institución hospitalaria de Valledupar proveniente de las casas comerciales. Teniendo en cuenta que la esterilización de dichos dispositivos constituye un aspecto esencial en la seguridad de los pacientes, minimizando el riesgo de infecciones que puedan surgir por el uso de instrumental o dispositivo que no han sido adecuadamente esterilizados. Por lo tanto, se identifica como problemática principal la posible falta de adherencia a los protocolos de esterilización en los dispositivos médicos que ingresan a una institución de salud, lo cual compromete la calidad del servicio y la seguridad del paciente, aumentando el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud.

1.2 Formulación Del Problema

¿Cuál es el nivel de adherencia a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales, por parte de los instrumentadores quirúrgicos y auxiliares de enfermería en una institución hospitalaria de Valledupar en el año 2026?

2. Justificación

La estricta observación de los procedimientos de esterilización no solo protege la salud de los pacientes, sino que también garantiza condiciones seguras para el equipo médico y de la atención en salud. Estudios y programas de formación en centrales de esterilización han demostrado que este tipo de procesos facilitan la identificación de vacíos en la rutina diaria, la necesidad de capacitación constante y la implementación de políticas internas que fomenten una cultura de seguridad institucional (Manual de Buenas Prácticas de Esterilización, 2022).

El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Resolución 2471 del año 2022, estableció las pautas técnicas para los programas de vigilancia, control y prevención de infecciones relacionadas con la atención sanitaria (IAAS) y para los programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA), con el objetivo de reducir la resistencia a los antimicrobianos (Rodríguez-Hernández & Gutiérrez-Pérez, 2022).

Que, para desarrollar la normativa vigente que busca reducir las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) y a las complicaciones relacionadas con los peligros de reprocesamiento inadecuada, el programa mencionado señaló que es necesario implementar acciones que posibiliten detectar, evaluar, controlar o eliminar esos riesgos. Esto se puede lograr mediante acciones normativas de control y vigilancia, capacitación, supervisión y asignación de recursos para fortalecer las centrales de reprocesamiento que ya existen en los proveedores de servicios sanitarios del país, con el objetivo de centralizar preferentemente dicho proceso. (SOCIAL E. M., 2025)

La adherencia estricta a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico en las instituciones hospitalarias es fundamental para garantizar la seguridad y protección de

los pacientes, evitando infecciones asociadas a dispositivos que no han pasado por un proceso adecuado de esterilización. El principal riesgo de un procedimiento deficiente radica en la posible presencia de residuos o adherencias en el material quirúrgico, lo que puede convertirse en un foco de contaminación con consecuencias graves para la salud.

Así mismo, dentro de la estructura hospitalaria, la Central de Esterilización es la encargada de proporcionar los elementos y materiales adecuados que aseguren la protección de los pacientes que necesiten este servicio. Además, no solo está vinculado con la seguridad de la atención, sino que también se convierte en un relevante centro de costos, garantizando que el material empleado en la atención directa no suponga un peligro para los pacientes y que su procesamiento sea beneficioso. (SOCIAL M. D., 2025)

Por otra parte, la esterilización es esencial para disminuir las infecciones asociadas a la atención sanitaria (IAAS), puesto que constituye amenaza constante tanto para los pacientes como para el personal que las gestiona. Por ello, se hace imprescindible implementar procedimientos y acciones en las instalaciones de esterilización, con el objetivo de asegurar que los elementos e insumos que se distribuyen en ellas respeten todos los pasos del proceso de esterilización. (Rodríguez-Hernández, J., & Gutiérrez-Pérez, M. 2022).

De esa manera, el Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) 2022-2031 de Colombia identifica las infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) como un reto esencial para la salud pública del país. Estas infecciones, sumadas a la resistencia a los antimicrobianos, se tratan desde un enfoque holístico que abarca la supervisión epidemiológica, la optimización de la calidad de la atención y el fortalecimiento de las habilidades institucionales. (SOCIAL S. M., 2023)

Seguidamente, Plan Decenal de Salud Pública estableció estrategias específicas para enfrentar las IAAS, tales como:

La potenciación de la supervisión y regulación de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS) es un componente clave para garantizar la seguridad del paciente y la calidad en los servicios de salud. Este proceso implica establecer mecanismos de seguimiento y evaluación permanentes que permitan detectar de manera oportuna cualquier brote o situación de riesgo, facilitando una respuesta rápida y eficaz. De esta forma, se fortalece la capacidad de las instituciones para actuar preventivamente y minimizar la propagación de infecciones dentro del entorno hospitalario. (MINSALUD, 2022)

Por otro lado, la formación continua del personal sanitario juega un papel fundamental, ya que son los trabajadores de la salud quienes están en contacto directo con los pacientes y los procedimientos clínicos. Elaborar programas de capacitación enfocados en prácticas seguras, protocolos de higiene, manejo adecuado de insumos y control de infecciones permite reducir significativamente los riesgos y mejorar los estándares de atención. Además, esta formación constante contribuye a crear una cultura de responsabilidad y compromiso con la seguridad del paciente. (OPS, 2022)

La optimización de la infraestructura hospitalaria también resulta esencial, puesto que disponer de instalaciones adecuadas, equipadas y con los recursos necesarios garantiza un entorno más seguro tanto para los pacientes como para el personal. Ajustar y mantener las áreas hospitalarias, asegurar el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación, limpieza y desinfección, así como disponer de suministros adecuados, son acciones que contribuyen a reducir el peligro de infecciones intrahospitalarias. (OPS, 2022)

Finalmente, el fomento de la indagación y la investigación en el ámbito de las IAAS representa una herramienta valiosa para generar nuevo conocimiento, evaluar las prácticas actuales y diseñar estrategias innovadoras de prevención y tratamiento. Promover estudios y proyectos de investigación no solo mejora la comprensión de las infecciones asociadas a la atención en salud, sino que también fortalece la capacidad institucional para supervisar, controlar y responder eficazmente a los retos que surgen en la práctica clínica. (OPS, 2022)

Estas medidas concuerdan con las metas del Plan Decenal de Salud Pública de disminuir la morbilidad y mortalidad prevenibles, elevar el nivel de vida de los habitantes y asegurar el derecho a la salud.

3. Propósito

Este estudio tiene como finalidad evaluar el nivel de cumplimiento de los procesos de esterilización aplicado al material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales, en la central de esterilización en una institución hospitalaria en Valledupar durante el año 2026. A través de este análisis, se busca comprender y fortalecer la aplicación de dichos procesos de esterilización, identificando desafíos y barreras que puedan influir en su correcta ejecución, con el propósito de estandarizar las prácticas de esterilización conforme a las regulaciones locales y nacionales, garantizando así la seguridad y la calidad en la atención sanitaria.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Analizar el nivel de adherencia a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales en una institución hospitalaria de Valledupar en el año 2026.

4.2 Objetivos específicos

- ✓ Evaluar el grado de cumplimiento de los protocolos de esterilización del material médico- Quirúrgico proveniente de las casas comerciales en la central de estilización de una institución de salud.
- ✓ Identificar los factores que afectan la adherencia a los procesos de esterilización en la central de esterilización, considerando aspectos técnicos, administrativos y normativos.
- ✓ Diseñar un plan de mejora fundamentado en los resultados del estudio, con el fin de minimizar los riesgos que afectan la seguridad del paciente.

5. Línea De Investigación

Esta investigación se encuentra enmarcada en la línea de investigación aseguramiento de la calidad de Servicios quirúrgicos y centrales de esterilización bajo la sublínea “***Control de infección asociada a la atención en salud***”.

Asimismo, esta línea de investigación se centra en garantizar una excelente esterilización para evitar posibles infecciones asociadas a los productos médicos-quirúrgicos. El objetivo principal es poner en práctica las medidas o protocolos para así prevenir las infecciones que pueden presentarse durante los procedimientos quirúrgicos logrando la disminución de estas mismas, con el fin de asegurar la seguridad y bienestar del paciente brindándole una buena atención en salud.

6. Factibilidad y Delimitaciones

6.1 Factibilidad

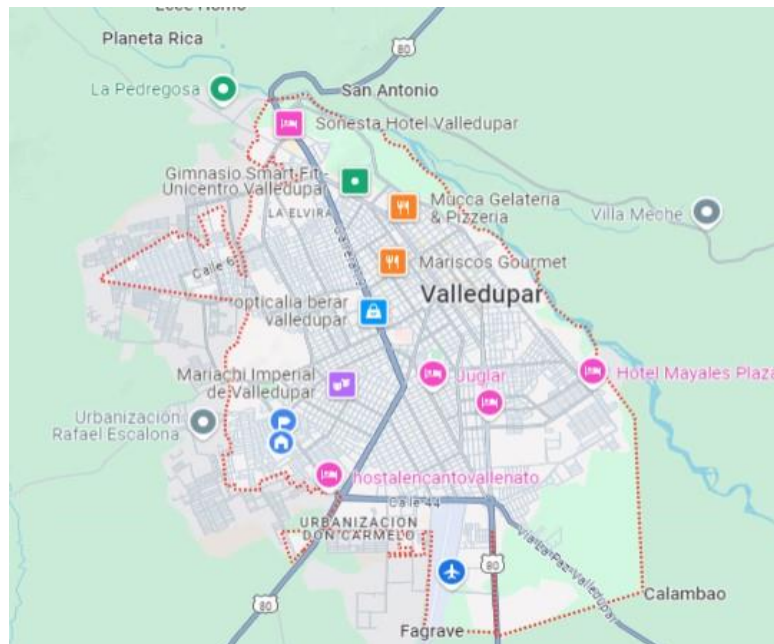
Esta investigación es factible dado que ha sido aprobado por el comité de investigación para comenzar su desarrollo, además de que contamos con el apoyo de recursos humano (Docente Kellys Elaine Jácome Montesino) y financiado por el recurso monetario de los estudiantes que hacen parte del proyecto.

6.2. Espacios Temporales y Geográficos

Desarrollado entre los periodos comprendido de octubre de 2024 y diciembre 2025. delimitación espacial, el estudio se ejecuta en Valledupar.

(Ver ilustración)

Figura 1 Ubicación geográfica de Valledupar



Fuente: Tomado de Google Maps Mapa de Valledupar, Cesar, Colombia

7. Marco Teórico

7.1 Marco Conceptual

- **Adherencia:** En términos generales, adherencia se refiere a la unión física pegadura entre dos cuerpos o superficies, resultado de fuerzas de atracción o de la aplicación de un adhesivo. Esta propiedad es fundamental en diversos campos como la ingeniería, la medicina y la biología. Según el Diccionario de la Real Academia Española, también puede denotar la cualidad de adherente o una parte añadida. (ESPAÑOLA, 2024).

En el contexto de la esterilización, el término "adherencia" no se refiere a una propiedad deseada, sino a un fenómeno que puede comprometer la eficacia del proceso de esterilización. Específicamente, la presencia de residuos orgánicos o inorgánicos adheridos a los instrumentos puede impedir que los agentes esterilizantes, como el vapor, el calor seco o los gases químicos, penetren adecuadamente y eliminen todos los microorganismos presentes. (CARVALHO, 2021).

- **Procesos:** El termino Procesos proviene de la palabra latina processus, en la cual se combina pro, significando “adelante” y cadere traduciendo en caminar. Lo cual denota en avanzar en una trayectoria específica en el transcurrir de un tiempo. Para el caso de salud, hace referencia a actividades relacionadas con diagnósticos de enfermedades. (SANTIAGO, 2023)

- **Esterilización:** La esterilización implica la eliminación de cualquier tipo de vida microbiana, incluyendo las esporas. (NAVARRA, 2023)

La esterilización es un procedimiento empleado en el ámbito médico y en otras áreas para conseguir la eliminación total de todas las formas de vida que existen en un

objeto o material, incluyendo bacterias, virus, hongos y endosporas. La meta de la esterilización es erradicar cualquier microorganismo infeccioso o contaminante que pueda poner en riesgo la salud y la protección de los pacientes o usuarios. (NAVARRA, 2023)

- **Institución Hospitalaria:** Los hospitales son instituciones de salud creados para brindar servicios de salud especializados y atención en el hospital a pacientes que requieren un diagnóstico, tratamiento y atención para una amplia gama de enfermedades y condiciones médicas. (DKV, 2024)

Este lugar puede ser de carácter público o privado y, en función de su naturaleza, los servicios proporcionados pueden fluctuar, tales como visitas médicas, atención a enfermedades, intervenciones quirúrgicas o asistencia en situaciones de emergencia. (CEUPE, 2025)

- **Conocimiento de protocolos institucionales:** Entender de manera teórica y práctica los protocolos institucionales es que el personal conozca las políticas y los procedimientos internos que regulan la atención quirúrgica, incluyendo desde la esterilización del material hasta la seguridad del equipo quirúrgico, pasando por el manejo de instrumentos, asepsia y antisepsia e incluso la prevención de infecciones. (ACFIQ, 2022)

Para el personal de instrumentación quirúrgica, es crucial dominar los protocolos institucionales porque: aseguran la seguridad del paciente al prevenir infecciones y errores durante la cirugía; garantizan que el material estéril sea rastreable, lo que permite saber qué material se empleó, en qué procedimiento y cómo fue procesado; mejoran la

calidad de los servicios quirúrgicos al ser coherentes con las normas nacionales e internacionales (como las guías del Ministerio de Salud o la Resolución 3100 de 2019 en Colombia); fomentan el trabajo en equipo al facilitar una comunicación eficaz entre cirujanos, enfermeras y técnicos; y cumplen con los criterios establecidos para controlar infecciones hospitalarias y bioseguridad. (ACFIQ, 2022)

- **Aplicación de métodos físicos y químicos de esterilización:** En el campo quirúrgico, resulta esencial la utilización de técnicas químicas y físicas de esterilización, puesto que asegura que se destruyan por completo los virus, esporas y microorganismos patógenos que se encuentran en los instrumentos y materiales médico-quirúrgicos. Para garantizar la bioseguridad, el rastreo del material y la seguridad del paciente durante las intervenciones quirúrgicas es necesario que los miembros del equipo de instrumentación quirúrgica conozcan y utilicen estos métodos de manera apropiada. (TODOPEDIA, 2021)

- **Verificación de trazabilidad, empaques y rotulado:** En el campo de la instrumentación quirúrgica, es fundamental verificar la trazabilidad, los empaques y el rotulado. Esto garantiza que los materiales, paquetes e instrumentos que ingresan al quirófano se ajusten a las normas de seguridad, identificación adecuada y rastreo total desde su origen hasta su utilización. El equipo de instrumentación quirúrgica tiene que entender y poner en práctica este procedimiento para asegurar la calidad del material, la seguridad del paciente y el seguimiento de los protocolos de la institución. (MEDICAL, 2025)

Es fundamental dominar la verificación de empaques, rotulado y trazabilidad porque permite asegurar la seguridad del paciente al comprobar que los instrumentos y

materiales han pasado las fases apropiadas, están correctamente identificados y son seguros para su empleo. Se asegura también la integridad del material quirúrgico mediante empaques bien conservados y rotulados de manera adecuada que previenen que éste se comprometa antes de ser utilizado. Facilita el rastreo interno y la responsabilidad puesto que, en caso de incidentes, se puede determinar el lote, el responsable y las etapas realizadas, lo cual mejora la calidad y disminuye los errores.

Contribuye al cumplimiento normativo tanto a nivel legal como institucional debido a que muchas normativas requieren trazabilidad, empaques adecuados y un correcto rotulado que el personal debe saber aplicar. Además, incrementa la eficiencia operativa al evitar (MEDICAL, 2025)

- **Mantenimiento preventivo de equipos y pruebas de control:** En el campo de la cirugía, son procesos esenciales las pruebas de control y el mantenimiento preventivo de los equipos. Su objetivo es asegurar que los instrumentos médicos empleados en cada fase del procedimiento quirúrgico funcionen correctamente, sean seguros y confiables. Para los trabajadores de instrumentación quirúrgica, el manejo de estos procedimientos es fundamental, ya que operar equipos en condiciones ideales reduce los riesgos, evita errores durante la intervención quirúrgica y mejora la calidad del servicio asistencial. (MELLUZIO, 2020)

El equipo de instrumentación quirúrgica desempeña un rol activo al supervisar y reportar irregularidades, dar seguimiento a los mantenimientos programados y verificar que los protocolos técnicos se sigan antes, durante y después de la utilización de los equipos. Esto no solo mantiene la vida útil de los aparatos, sino que además garantiza el

funcionamiento constante del quirófano y el acatamiento de las regulaciones de bioseguridad en el hospital. (MELLUZIO, 2020)

Es fundamental saber y aplicar el mantenimiento preventivo y las pruebas de control, ya que aseguran la seguridad del paciente y del equipo quirúrgico, previenen accidentes o fallas durante las intervenciones, garantizan la fiabilidad de los resultados clínicos, posibilitan la identificación temprana de problemas técnicos, cumplen con los estándares institucionales y legales en lo relacionado con la calidad en la atención sanitaria y promueven una cultura de uso responsable y seguro de tecnología biomédica dentro del quirófano. (MELLUZIO, 2020)

- **Capacitación del personal en los procesos:** Instruir a los trabajadores en los procesos es un elemento clave en la gestión de calidad de los servicios de cirugía y hospitalización. Este procedimiento se basa en ofrecer una capacitación permanente, técnica y práctica a los trabajadores de la salud, que abarque tanto a instrumentadores quirúrgicos como a enfermeros, técnicos y personal de apoyo. El objetivo es preservar y perfeccionar sus capacidades, destrezas y saberes acerca de los protocolos institucionales, las regulaciones de bioseguridad, la esterilización, la trazabilidad y el manejo seguro de instrumentos médicos. (ANDES, 2020)

Instruir a los empleados en los procesos es esencial, ya que asegura la continua actualización del saber normativo y técnico, fortalece la seguridad del paciente y la calidad de la intervención quirúrgica, promueve el compromiso profesional y el cumplimiento de los protocolos institucionales, incentiva la comunicación y coordinación entre equipos de trabajo, aumenta la eficacia operativa en el quirófano y ayuda a satisfacer

las políticas de calidad y seguridad hospitalaria requeridas por el Ministerio de Salud y entidades internacionales. (ANDES, 2020)

- **Auditorías internas sobre los procedimientos:** Las auditorías internas son un proceso sistemático y constante de evaluación, que puede ser realizado por la misma entidad o por una instancia independiente dentro de ella. Su propósito es comprobar que los procesos definidos, como aquellos relacionados con la instrumentación quirúrgica, el control de calidad o los servicios quirúrgicos, se sigan conforme a las políticas institucionales, así como a las normas técnicas y legales. A modo de ejemplo, la Ley 1011 de 2006 en Colombia estipula que los programas de auditoría para mejorar la calidad del cuidado de la salud deben contener actividades de evaluación, seguimiento y optimización de procesos que se consideren prioritarios. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2025)

- **Cumplimiento de la normativa vigente:** Para asegurar la legalidad de las prácticas institucionales, la calidad de la atención y la seguridad del paciente en los servicios quirúrgicos es vital seguir la normativa vigente. El equipo de instrumentación quirúrgica tiene que estar al tanto, implementar y supervisar la observancia de las normativas sanitarias, técnicas y legales que rigen los procedimientos en el quirófano, la esterilización del material, la bioseguridad y el manejo de dispositivos médicos. Mantener la habilitación de los servicios sanitarios, reaccionar apropiadamente a auditorías internas o externas y evitar sanciones legales o peligros vinculados a una mala praxis profesional son algunos de los beneficios que se obtienen al cumplir con la normativa vigente. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2025)

Las normativas más relevantes que guían estos procedimientos en Colombia son la Resolución 3100 de 2019, que establece los estándares para habilitar servicios sanitarios; la Resolución 465 de 2025, que refuerza las pautas de calidad y cumplimiento en la atención hospitalaria; y el Decreto 780 de 2016, que compila las regulaciones del sector salud. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2025)

Asimismo, las pautas de la normativa internacional de entidades como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Joint Commission International (JCI) regulan el control de infecciones, la seguridad del paciente y el manejo del riesgo clínico. Para garantizar la trazabilidad, la esterilidad y el manejo apropiado del material quirúrgico, es fundamental que el instrumentador quirúrgico conozca y aplique estas normas. De este modo, se fomenta un ambiente de trabajo seguro y acorde con los estándares legales y éticos requeridos. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2025)

MANUAL DEL PROCESO DEL MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS

- **Materiales e insumos por esterilizar en vapor**

- ✓ Paquetes de ropa
- ✓ Gasas
- ✓ Compresas
- ✓ Vendas elásticas
- ✓ Vendas de algodón
- ✓ Mechas
- ✓ Cotonoides
- ✓ Manís

- ✓ Rollos abdominales
- ✓ Aplicadores

- **Almacenamiento Estéril**

Es una zona de circulación restringida ocupada por turno por un auxiliar de enfermería o instrumentador quirúrgico asignado de apoyo a la central en ese turno. Esta persona no debe ingresar a las otras zonas de la central de esterilización para evitar contaminación cruzada del personal. Se hace control por turno para registrar la temperatura y humedad a cargo del auxiliar de enfermería de central esterilización en el formato de temperatura, humedad del repositorio institucional en las áreas de autoclave y almacenamiento estéril a las 6AM, 2PM y 10PM. Los fines de semana por el instrumentador quirúrgico.

- **Tramite del material de osteosíntesis**

- ✓ Una vez realizado el proceso previo de recepción del material, verificando el nombre del paciente, los insumos solicitados por el especialista, la casa comercial proveedora y la autorización correspondiente, gestionada previamente por el área de agenda quirúrgica y la central de autorizaciones, se procede a contactar al cirujano para obtener su visto bueno antes de iniciar el proceso de lavado y esterilización de todo el material recibido para el paciente.
- ✓ En el caso de pacientes de consulta externa, el trámite de la solicitud de autorización es responsabilidad del área de agenda quirúrgica.
- ✓ Es obligatorio notificar al área de agenda quirúrgica, a la central de autorizaciones, al servicio de cirugía, a farmacia, a la dirección médica y al personal de enfermería cuando el material de osteosíntesis ingrese al área de central de esterilización,

indicando las condiciones en las que fue recibido. Esta información debe quedar registrada por escrito, especialmente si existen pendientes. Asimismo, se debe notificar nuevamente en el momento de la recepción del material. La comunicación permanente de ingresos, de cambios de materiales, de tipo de autorización es importante para un diligenciamiento correcto de la hoja de consumo del paciente.

- ✓ Los materiales de osteosíntesis se les registra la trazabilidad en DDM-CIR-F-009 Recepción de material de osteosíntesis esto lo realiza el auxiliar de enfermería o en dado caso con apoyo del instrumentador quirúrgico que sea asignado ese día como apoyo a la Instrumentadora Quirúrgica. Si son dispositivos de osteosíntesis como tornillos, placas, clavos, los debe recepcionar farmacia para que les hagan la trazabilidad de ingreso y egreso (devolución).
- ✓ En caso de que la casa comercial va a retirar el material, el auxiliar de enfermería debe diligenciar el formato DDM-CIR-F-010 ALMACENAMIENTO, USO Y DEVOLUCIÓN.
- ✓ Una vez se tienen organizados los paquetes que se van a esterilizar a vapor se ubican en el estante destinado para este fin.
- ✓ El tamaño de los paquetes no debe ser mayor a: 28 x 28 x 47 cm.
- ✓ Siempre cuanto al peso no deben superar los 4 Kg a 5 Kg.
- ✓ Coloque en un nivel del estante lo que va a carga rápida y en otro nivel del estante lo que va a carga porosa 134° y carga pesada.
- ✓ Todo lo que se va a esterilizar a vapor debe ser registrado en DDM-CIR-F-008
- ✓ Monitoreo del proceso de esterilización recuerde siempre diligenciar todos los ítems sin enmendaduras.

- ✓ Siempre la primera carga del día será el test de Bowie Dick este test preensamblado ingresa solo en la carga y se registra en el libro de monitoreo, las hojas del test procesadas deben archivarla como soporte de este proceso ante alguna visita de autoridades de salud. Interprete resultados en DDM-CIR-F-008 Monitoreo del proceso de esterilización.
- ✓ Si el test da como resultado positivo ósea que no viró debe ser repetido. Si se confirma esto nuevamente debe interrumpirse la operación del equipo y solicitar asistencia biomédica.
- ✓ Siempre después de mantenimiento o revisión del esterilizador debe realizarse un control biológico de carga para verificar su funcionalidad.
- ✓ En la segunda carga de esterilización a vapor se debe incluir un paquete con el indicador biológico y la tira indicadora de vapor. Una vez procesados, los resultados deben registrarse en el formato DDM-CIR-F-008 de Monitoreo del Proceso de Esterilización. El paquete con el indicador biológico debe ubicarse a nivel del desagüe de la cámara interna del esterilizador.
- ✓ Cargue la canastilla del carro de transporte interno con todo lo que va a esterilizar a vapor de tal manera que el vapor pueda circular libremente por cada paquete.
- ✓ En el caso de esterilización de los paquetes de ropa de tela deben ser doblados en zigzag cada prenda del paquete.
- ✓ Las bandejas que contienen los equipos en caso de tener tapas deben ser perforadas para permitir la penetración del vapor y remoción del aire.
- ✓ Los dispositivos canulados deben someterse a un proceso riguroso de secado interno mediante aire comprimido o jeringa, garantizando la ausencia de humedad en el

lumen antes del proceso de esterilización por vapor, con el fin de permitir la adecuada penetración del agente esterilizante.

- ✓ Los instrumentos quirúrgicos no deben ser agrupados con bandas elásticas o marcaciones de cinta de color porque impiden que el vapor haga contacto con las hojas de las pinzas.
- ✓ No se permiten esterilizantes talcos o aceites ya que para ello deben emplear es esterilización a calor seco.
- ✓ Utilice elementos de protección personal al cargar y descargar el autoclave.
- ✓ Una vez culmine el ciclo rescate la carga y ponga a incubar el control biológico según especificaciones del fabricante.
- ✓ Deje la carga reposar en las parrillas del carro de autoclave que están en la parte trasera del esterilizador de vapor una vez frío vuelva a ubicar los paquetes el área de almacenamiento.
- ✓ Las manos deben estar limpias y secas al manipular los elementos estériles.
- ✓ En caso de que la carga sea con material implantable de osteosíntesis debe incluir un control biológico e indicador del paciente en el rótulo.
- ✓ Nunca libere las cargas a los servicios hasta que se conozca el resultado del control biológico.
- ✓ Si el resultado es negativo del control biológico puede liberar la carga para su almacenamiento o para su uso. Pero si el resultado del control biológico es positivo debe identificar los productos recogidos para su revisión y reprocesamiento. En caso de haberse liberado esta carga sin conocer el resultado debe notificar al coordinador de cirugía.

- ✓ La hora de recepción de lo limpio para esterilizar es en la mañana solamente de lunes a sábado desde 7:00 hasta 10:00. Este material se entrega el mismo día en horas de la mañana antes de mediodía, de lo contrario se espera al día siguiente. Hora de entrega de material de curación y de material estéril de propiedad del servicio de lunes a sábado de 8:00 a 10:00.
- ✓ Los servicios deben entregar por la noche de 8:00 a 10:00 los contenedores rotulados para en la ventanilla de entrega de la central de esterilización excepto la noche del sábado ya los domingos y festivos no se dispensa material de curación.
- ✓ El pedido del sábado el servicio que solicita debe hacerlo doble porque los domingos y festivos no se entrega material de curación. Estos días en la central se emplean para cubrir urgencias quirúrgicas y elaborar material de curación (manis, cotonoides, mechas de columna, gasas, empacar compresas, hacer y empacar torundas, doblar ropa para elaborar paquetes de catéter central, línea arteria, paquetes generales y de cardio #2, empacar aplicadores, empacar bajalenguas, recepcionar material de osteosíntesis para lavarlo y esterilizarlo).
- ✓ Todo material de curación es registrado en el libro destinado para este fin. Donde se consignan fecha actual, hora, servicio, tipo de material, cantidad, quien entrega y central y quien recibe del servicio. La entrega estéril ya sea de material de curación o de instrumental estéril es por la ventana de entrega que da al pasillo de hospitalización lado A parte lateral, dado caso con apoyo del instrumentador quirúrgico que sea asignado ese día como apoyo a la Instrumentadora Quirúrgica de Esterilización.

- ✓ Si son dispositivos médicos distintos a la tornillería, placas, clavos; los debe recepcionar farmacia para que les hagan la trazabilidad de Invima y algún otro dato de recepción técnica.
- ✓ Cuando la casa comercial va a retirar el material el auxiliar de enfermería debe diligenciar el formato DDM-CIR-F-010 Autorización de salida de material de cirugía. Si no se utilizó el material por favor escribir en la página donde está el ingreso de ese material de osteosíntesis la nota aclaratoria “SIN CONSUMO”.
- ✓ Cuando culmine el procedimiento quirúrgico de osteosíntesis el instrumentador quirúrgico que estuvo en ese procedimiento debe sacar 3 copias a esa página donde está registrado el consumo para que esas copias se las anexe a la hoja de consumo de la farmacia, otra copia de soporte en la historia clínica de la paciente grapada a su hoja de registro de instrumentación quirúrgica, y otra a la copia de la hoja de consumo que se va en la historia clínica del paciente.
- ✓ Cuando ese material de osteosíntesis venga acompañado con insumos se llama al personal de farmacia de cirugía para que ellos lo reciban con el fin de que puedan hacerle desde farmacia trazabilidad de registro de Invima y todo lo que incluye la recepción técnica del producto.

- **Medición de adherencia**

La medición de adherencia se realizará trimestralmente en los servicios a través de CAL-F-013 Evaluación de adherencia a proceso, la cual la realizará la instrumentadora quirúrgica de central de esterilización.

Dentro de la central de esterilización a través del formato de entrega de turno y el formato de verificación de vida anaquel y revisión de inventario semanal del instrumental del área estéril cada 8 días. (MANUAL DE PROCESOS DE ESTERILIZACION , 2024)

7.2 Antecedentes y/o Estado del Arte Investigativo

7.2.1 Antecedentes Internacionales

De acuerdo con el estudio Esterilización de Instrumental Quirúrgico publicado en la Revista Ocronos Vol. VII. N° 11 de 2024, analizo los métodos de esterilización y su impacto en la seguridad del paciente, teniendo como referencia de estudio materiales implantables de osteosíntesis. En este artículo se menciona los procesos que deben realizarse al material para garantizar su esterilidad, concluyendo que se debe realizar un proceso complejo pero esencial en la práctica, asegurando el cumplimiento de todos los pasos, desde la limpieza previa hasta el almacenamiento posts-esterilización. (MICHAELA LUPU, 2024).

Según un artículo científico realizado en la Universidad Regional Autónoma De Los Andes, en Ecuador, las infecciones en el sitio de la cirugía son un inconveniente frecuente en la asistencia sanitaria, el cual puede acarrear consecuencias severas para la salud del enfermo. Es crucial esterilizar los instrumentos y el equipo que se usa en las cirugías para evitar estas infecciones. En este contexto, se ha llevado a cabo un estudio para examinar la manera en la que el proceso de esterilización controla las infecciones del lugar quirúrgico. (CRISTINA, 2023)

La esterilización es un procedimiento importante para evitar la propagación de microorganismos y disminuir el peligro de infecciones en el lugar quirúrgico. Por ende, el propósito de este artículo científico es examinar la relevancia que tiene el proceso de esterilización para controlar las infecciones en los sitios quirúrgicos. (CRISTINA, 2023)

Se considera "crítico" a todo el material que compone el campo quirúrgico o que entra en contacto con la cavidad quirúrgica, y por lo tanto debe estar estéril. Todos los hospitales tienen la responsabilidad de implementar las medidas de control que aseguren que el material y el instrumental quirúrgico están verdaderamente estériles al abrir el envoltorio. (CRISTINA, 2023)

El Ministerio de Salud Pública ha creado un instrumento de bioseguridad, la esterilización, que es muy importante y que se establece como el protocolo al que deben adherirse los profesionales de salud para reducir las infecciones en hospitales. (CRISTINA, 2023)

En un el Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza, España, Por su impacto y el alto costo que representa, es la infección que genera más gastos para el sistema de salud. Por lo tanto, es necesario trabajar en su prevención al establecer un procedimiento apropiado para cada etapa del proceso de esterilización y aplicar un control de calidad efectivo en todas las fases. Asimismo, desde la perspectiva de la seguridad del paciente y del trabajador, así como de la eficiencia, es preferible centralizar los procesos. (RIUZ, 2025)

De esta manera, se origina la Unidad Central de Esterilización (UCE), que es donde se lleva a cabo el procedimiento de elaboración de material estéril para su aplicación clínica. Para asegurar la seguridad de los productos que se usarán con los pacientes, recibe, limpia, acondiciona, controla, procesa y distribuye textiles e instrumental a otros servicios sanitarios, hospitalarios y extrahospitalarios. La actividad, la ubicación y la configuración de su empresa están alineadas con un modelo que ha sido ajustado a las condiciones actuales (incluyendo innovaciones tecnológicas, nuevos materiales, incremento en la demanda de

material estéril y suministro de material por compañías externas al hospital) así como a las exigencias que provienen del desarrollo normativo y los hallazgos científicos. (RIUZ, 2025)

Con el fin de eliminar la materia orgánica y la suciedad visible, disminuir la cantidad de microorganismos y proteger los instrumentos contra el desgaste y la corrosión, se lleva a cabo una limpieza exhaustiva del material como primer paso para una adecuada esterilización. (RIUZ, 2025)

La combinación de controles físicos, químicos y biológicos permite comprobar que el proceso de esterilización ha sido exitoso, ya que esos controles garantizan que se han respetado los parámetros físicos de la autoclave, las variables críticas dentro de los envases y la capacidad letal del ciclo de esterilización. (RIUZ, 2025)

Es esencial limpiar apropiadamente los materiales, montarlos de manera adecuada, etiquetarlos, empaquetarlos y almacenarlos. (RIUZ, 2025)

Todo esto, junto con el seguimiento y la documentación de todo el proceso, que se realiza de manera centralizada en la UCE, ayuda a asegurar la esterilidad, lo que incrementa la seguridad de los pacientes del sistema de salud y reduce los costos sanitarios relacionados con las infecciones vinculadas a la atención sanitaria. (RIUZ, 2025)

7.2.2 Antecedentes Nacionales

De acuerdo con el estudio Evaluación de calidad en procesos de esterilización en una red hospitalaria, de Aparicio Pico y Parra Alemán (2021) en la ciudad de Bogotá con la Universidad Distrital Francisco José de Caldas, analizaron estrategias para el control y cumplimiento de estándares de calidad en las centrales. Se diseñó un sistema de trazabilidad para la validación de los procesos de esterilización. Se logró identificar 2 variables críticas

de los subprocesos relacionados con el empaque, cargue y ciclo de esterilización. (APARICIO PICO & PARRA ALEMÁN, 2021).

De forma complementaria, Duarte (2022), en la Universidad de Antioquia, realizó una auditoría interna en una central de esterilización con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Resoluciones 2183 de 2004 y 3100 de 2019, resaltando la importancia de las auditorías como herramienta para mejorar la calidad y seguridad de los procesos. Seguros y óptimos para brindar servicios sanitarios. (DUARTE, 2022)

Las clínicas y hospitales deben seguir las regulaciones que los habilitan y certifican como entidades que ofrecen servicios sanitarios; es decir, deben cumplir con reglas que aseguren la seguridad en los procedimientos y la calidad de la atención. En Colombia, hay ciertas clínicas de cirugía plástica, reconstructiva y estética que están clasificadas como clínicas de garaje. No tienen autorización legal para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos. Colombia es el tercer país de Latinoamérica en el cual se realizan más intervenciones quirúrgicas corporales, según la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética. (DUARTE, 2022)

En Colombia, Medellín es una de las ciudades más concurridas para realizar procedimientos quirúrgicos en esta especialidad. Esto justifica que las centrales de esterilización estén a la altura en todos los aspectos. A pesar de su papel crucial como área de apoyo al servicio de cirugía, pueden ocurrir fallas, como se indicó previamente. Por lo tanto, es esencial llevar a cabo auditorías internas para controlar los procesos y mejorar la calidad del servicio. (DUARTE, 2022)

El proceso de central de esterilización es crucial para las organizaciones, pues a través de sus procedimientos pueden experimentar avances o retrocesos como entidad habilitada y reconocida. También puede ocasionar beneficios o pérdidas debido a una gestión inadecuada de las actividades, lo cual se reflejaría en el ahorro o el malgasto de insumos. (DUARTE, 2022)

La Universidad Distrital Francisco José de Caldas Bogotá, creó un plan para garantizar el cumplimiento y la supervisión de estándares de calidad en los procedimientos de esterilización dentro de los centros de esterilización pertenecientes a la red hospitalaria, empleando un sistema de trazabilidad. Las regulaciones del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) que rigen las prácticas para los protocolos del sistema de salud en Colombia están involucradas. ((Aparicio Pico, 2021)

Se creó un sistema para adquirir las variables críticas de temperatura y presión, que se conecta con la máquina. Este sistema supervisa y apoya todos los ciclos de esterilización, transmitiendo la información a la plataforma de gestión del proceso. Se propuso esta solución para optimizar la calidad del procedimiento. Esta operación se basa en varios elementos, como los manómetros de presión, los termómetros, las válvulas, los cronómetros, los sensores de carga o los sistemas que registran parámetros ((Aparicio Pico, 2021)

Es importante considerar criterios de calidad en la operación, el proceso, el tiempo de caducidad de la esterilización y la satisfacción del consumidor interno. ((Aparicio Pico, 2021)

7.2.3 Antecedentes Locales

En el ámbito local, Angarita (2022), en la Fundación Universitaria del Área Andina, realizó un estudio sobre la incidencia de infecciones asociadas a la atención en salud en un hospital de mediana complejidad en Valledupar, identificando como factores de riesgo las deficiencias en la esterilización del instrumental médico, fallas en la higiene hospitalaria y el uso inadecuado de antibióticos

Este estudio resalta la relación directa entre fallas en los procesos de esterilización y la aparición de IAAS, recomendando la capacitación del personal y la implementación de auditorías internas. Sin embargo, no profundiza en el análisis del material quirúrgico proveniente de casas comerciales como posible factor de riesgo, lo que refuerza la necesidad de investigar esta situación en el contexto hospitalario local. (VALENTINA ANGARITA, 2022).

7.3 Bases Teóricas

7.3.1 Esterilización

La esterilización es un procedimiento esencial para disminuir o eliminar los microorganismos y gérmenes que se encuentran en objetos o materiales. Su objetivo primordial es garantizar la ausencia de microorganismos vivos, de forma que el objeto o material sea seguro para su empleo en ambientes médicos y hospitalarios.

La esterilización es crucial dado que asegura la eliminación de microorganismos dañinos en objetos y superficies que se encuentran en contacto con pacientes, personal de salud o individuos en general, en diversos contextos, que incluyen laboratorios, clínicas y fábricas de producción de alimentos y productos de farmacia. Este procedimiento es esencial para asegurar la protección de los pacientes y el personal, además de lograr resultados exactos en experimentos y estudios. (STUDYSMARTER, 2024)

Desde tiempos remotos, se han empleado diferentes técnicas de esterilización. En Egipto (-3000 a.C.), se utilizaron antisépticos como la brea o el alquitrán, resinas y aromáticos para el embalsamamiento de los cuerpos, gracias al efecto antiséptico que se detectó en la sequedad provocada por la utilización de determinados compuestos químicos como la sal común. Adicionalmente, en la Antigua Grecia y Roma, los doctores empleaban el fuego para esterilizar instrumentos quirúrgicos, además del uso de agua para esterilizar utensilios y herramientas médicas. (STUDYSMARTER, 2024)

Fue durante el siglo XVII cuando se realizaron progresos notables en el área de la esterilización, al hallar que un largo proceso de ebullición podía eliminar los microorganismos. Este hallazgo propició el avance en los métodos de esterilización. En 1680, Denis Papin, un físico francés, creó el Digestor, una olla de presión que facilitaba el

flujo de vapor extremadamente calentado alrededor de los objetos, penetrándolos con rapidez y suprimiendo los microorganismos que los habitaban. (STUDYSMARTER, 2024)

La esterilización es un procedimiento de gran alcance que se aplica a diversos objetos y superficies, que incluyen herramientas médicas, materiales de curación, equipos de seguridad personal y superficies en zonas de trabajo clínicas. Adicionalmente, es crucial en la elaboración de alimentos y productos farmacéuticos, pues asegura su seguridad y previene la contaminación por microorganismos. (STUDYSMARTER, 2024)

- ✓ Métodos de esterilización
- ✓ Métodos físicos

Los procedimientos físicos de esterilización comprenden el uso de calor seco, calor húmedo o radiaciones ionizantes.

Calor residual: Este procedimiento utiliza altas temperaturas para eliminar los microorganismos. El calor húmedo, que utiliza vapor de agua a presiones elevadas, se diferencia de la esterilización por calor en seco, que primero seca el objeto y luego lo expone a altas temperaturas. (COLOMBIA, 2022)

Calor húmedo: procedimiento físico que utiliza vapor de agua a elevadas temperaturas y presión con el fin de esterilizar objetos, materiales y compuestos. (COLOMBIA, 2022)

Radiaciones ionizantes: procedimiento físico que utiliza la radiación con el fin de eliminar los microorganismos de objetos, materiales y compuestos. Los rayos gamma y X son los más empleados, generados a partir de fuentes de radiación como el cobalto-60 o el cesio-137. (COLOMBIA, 2022)

✓ **Métodos químicos**

Los procedimientos de esterilización química generalmente se aplican a materiales susceptibles a los procedimientos de esterilización física. (COLOMBIA, 2022)

Óxido gaseoso de etileno: Se trata de un procedimiento que emplea gas para erradicar microorganismos. Este gas genera reacciones de alquilación que se aplican a proteínas y ácidos nucleicos con el objetivo de eliminar los microorganismos. (COLOMBIA, 2022)

Plasma de hidrógeno peróxido: El plasma de peróxido de hidrógeno es un procedimiento de esterilización química que emplea una combinación de gas de peróxido de hidrógeno y plasma frío con el objetivo de esterilizar objetos, materiales e ingredientes. (COLOMBIA, 2022)

7.3.2 Instituciones Hospitalarias

Una institución hospitalaria es un centro enfocado en la asistencia sanitaria integral de los pacientes, que abarca el diagnóstico, tratamiento, internación y, en numerosas situaciones, actividades de enseñanza e investigación. (MEDLINEPLUS, 2023)

Los centros hospitalarios son espacios que proporcionan atención médica. Incluyen centros hospitalarios, clínicas, centros de atención ambulatoria y centros de atención especializada, como las maternidades y los centros psiquiátricos. (MEDLINEPLUS, 2023)

Al hablar de una Unidad de Salud, nos referimos a un establecimiento que proporciona servicios y se incorpora a una institución, con funciones y tareas propias que se diferencian y diferencian entre sí. Hay unidades de consulta general y de especialidades, que ofrecen una variedad de servicios de servicios complementarios como los de fomento de la

salud y prevención y control de enfermedades, y con responsabilidades específicas. (MEDLINEPLUS, 2023)

7.3.3 Adherencias

Se implementa una orientación específica al adquirir dispositivos médicos para asegurar su falta de adherencia de microorganismos; atención microscópica para identificar cualquier posible causa de feminidad, ya sea del entorno o del personal individual. (WEST, 2021)

A escala mundial, la IAAS afecta a millones de personas cada año. Entre estas infecciones se encuentra la infección por ISO, que se destaca como una de las causas primordiales de complicaciones graves postoperatorias. La información señala que tácticas eficaces de eficiencia, como la esterilización eficaz del equipo, no siempre son tan exitosas como se preveía. (WEST, 2021)

Para garantizar la esterilidad de las herramientas empleadas en procedimientos quirúrgicos, en ocasiones se les exige un riguroso proceso de lavado. Si los instrumentos quirúrgicos continúan con la carga biológica, se perjudica el proceso de esterilización y desinfección. Por lo tanto, el lavado simboliza el inicio de un proceso adecuado de esterilización. (WEST, 2021)

Durante el proceso de reprocesamiento del instrumento, este pasa por distintas etapas:

- **Transporte seguro:** es esencial iniciar las primeras etapas para conseguir un tratamiento adecuado en el quirófano. El equipo empleado en un procedimiento quirúrgico está lleno de residuos de sangre y tejidos. Previo a cualquier descontaminación, el equipo se

prepara para ser reprocesado en el lugar de uso, garantizando un desplazamiento seguro y una reducción de riesgo para los empleados. Este sistema de traslado no constituye una alternativa diferente al lavado con el detergente enzimático. (WEST, 2021)

- **Utilización de detergente enzimático:** El objetivo de este método es eliminar la suciedad orgánica e inorgánica de objetos y superficies de manera manual o mecánica, empleando agua y detergente enzimático. Es imprescindible pasar por alto este paso o usar otros tipos de productos de limpieza por cualquier motivo. Este proceso es crucial antes de la desinfección intensiva o la esterilización, dado que la limpieza física disminuye la carga biológica, lo que favorece la salida del proceso de esterilización. (WEST, 2021)

- **Protección del equipo:** El equipamiento médico quirúrgico se produce de diversos materiales, la exposición cotidiana a elementos orgánicos, agua y sustancias químicas puede provocar reacciones que modifican su funcionalidad y pueden provocar sucesos negativos durante la intervención quirúrgica. Para prevenir, el resguardo y la conservación del equipo son esenciales. Este procedimiento puede realizarse mediante un plan de mantenimiento preventivo (lubricación) y correctivo del aparato. Reducir el óxido. (WEST, 2021)

- **Mantenimiento Preventivo (lubricación):** Los lubricantes son compuestos que reducen la fricción directa entre superficies sólidas, impidiendo de esta manera que una se deslice sobre la otra. Esto disminuye el desgaste. Los lubricantes inadecuados para el dispositivo o que dejen partículas en su superficie pueden obstaculizar la esterilización, generar subproductos perjudiciales y perjudicar el aparato o el esterilizador.

Para prevenir la contaminación cruzada, es vital mantener los puntos de fricción siempre limpios de corrosión, evitando así la acumulación de humedad y residuos sólidos

sanguíneos, lo que incrementa el ataque corrosivo y el riesgo de infecciones en el sitio de procedimiento. (WEST, 2021)

- **Mantenimiento Corrosionado (Supresión de óxido):** El contacto con sustancias químicas, una inadecuada lubricación o la exposición a componentes orgánicos pueden provocar corrosión en el equipo y acumulaciones de materia orgánica, creando así una biopelícula. La presencia de corrosión provoca que el choque mecánico entre los componentes aniquile la capa pasiva del equipo. Los artículos que luchan contra la corrosión deben ser compatibles con el material utilizado en la producción del aparato. (WEST, 2021)

- **Desinfección avanzada (DAN):** Hace alusión a productos y procedimientos que facilitan la erradicación de todos los microorganismos, incluyendo los virus lipofílicos, hidrofílicos y Mycobacterium tuberculosis. Este tipo de productos no inciden en un extenso espectro de esporas bacterianas y se utilizan para desinfectar dispositivos y aparatos semicríticos que interactúan con la piel impura y mucosa. No penetran en superficies corporales y, debido a las características de los materiales, no son susceptibles a procesos de esterilización. Los DAN autorizados comprenden Ortoptaldehído (0,55%), Glutaraldehído del 2% y Peró. (WEST, 2021)

- **Evaluación del desinfectante de alta calidad:** Existen múltiples factores que provocan que los desinfectantes de alta concentración disminuyan o desaparezcan. Para garantizar el proceso, resulta crucial realizar un seguimiento constante del sistema de desinfección y verificar la idoneidad del producto. Incorporan ciertos elementos que provocan una inactivación precoz del DAN: El equipo o herramientas no están totalmente libres de materia orgánica durante la inmersión (mala técnica de limpieza), el equipo debe

estar totalmente despejado de jabón y totalmente seco previo a la inmersión, solución no reciente, elevada concentración de carga orgánica, manipulación incorrecta y almacenamiento de la solución hecha. (WEST, 2021)

7.4 Marco Legal

Según la estructura y procedimientos de este tipo de investigación, es imprescindible examinar todas las leyes vinculadas al tema de estudio en cuestión. Por lo tanto, se discutirá información relevante acerca de la constitución, leyes y regulaciones generales acerca de este asunto de gran relevancia que es la esterilización de los productos médico-quirúrgicos proporcionados por las tiendas comerciales en Valledupar. Para respaldar la propuesta de investigación, se señalan las siguientes leyes:

De acuerdo con la constitución política de Colombia (1991)

Anexo II: Respecto a los derechos, las garantías y las obligaciones.

Segundo Capítulo: Acerca de los derechos socioeconómicos y culturales.

Art. 49. Establecido por el Acto Legislativo No 02 de 2009.

El cuidado de la salud y el saneamiento del medio ambiente son servicios públicos que son responsabilidad del Estado. Se asegura a todos los individuos el acceso a los servicios de fomento, salvaguarda y rehabilitación de la salud.

Decreto 2309 de 2002.

El Artículo 8° del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la Atención de Salud, que establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud, establece que el Ministerio de Salud elaborará las normas de calidad y emitirá la reglamentación requerida para la implementación de lo estipulado en el mencionado decreto, garantizará su constante actualización y su uso en beneficio de los usuarios, y proporcionará apoyo técnico a los miembros del Sistema con el objetivo de proporcionar asistencia técnica.

Tomo I Capítulo I

Reglamentos generales

Artículo inicial. Objeto y campo de uso. Este decreto busca regular el sistema de registros sanitarios, permisos de comercialización y supervisión sanitaria en lo concerniente a la producción, procesamiento, envasado, almacenamiento, exposición, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano. Estos criterios serán obligatorios para todas las personas o entidades que se ocupen de estas actividades en el territorio nacional.

Paráfrasis. Los dispositivos médicos de medida y los reactivos para diagnóstico in vitro están excluidos del cumplimiento de las normas del presente decreto.

Artículo 4º. Normas esenciales de seguridad y operación de los aparatos médicos. Los dispositivos médicos deben adherirse a las normas de seguridad y operación dictadas por el fabricante, conforme a su propósito inicial. Al elegir las soluciones más apropiadas para los riesgos asociados al uso de dispositivos médicos, el fabricante implementará los siguientes criterios, siguiendo la secuencia que se detalla a continuación:

- a) Suprimir o disminuir los riesgos tanto como sea posible (seguridad intrínseca al diseño y a la producción); b) Implementar las medidas de protección adecuadas, incluso alarmas, si fueran requeridas, ante los riesgos que no sean eliminables; c) Comunicar a los usuarios sobre los riesgos residuales debido a la eficacia insuficiente de las medidas de protección implementadas;

Capítulo III Parte I

Buenas prácticas de producción y certificados de capacidad para almacenar y calentar los aparatos médicos.

Artículo 8. Buenas prácticas en la producción de aparatos médicos. Los negocios encargados de producir, semielaborar, envasar y empaquetar dispositivos médicos, para su operación, deben adherirse a las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que el Ministerio de la Protección Social ha establecido para tal fin.

Artículo 9. Certificado de buenas prácticas de producción. Es responsabilidad del Instituto Nacional de Supervisión de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas en la Fabricación de Dispositivos Médicos, debiendo comprobar su implementación y cumplimiento a través de visitas regulares.

Artículo 10. Certificado de Habilidad para Almacenar y Acondicionar Dispositivos Médicos, CCAA. Todos los locales de importación y venta de aparatos médicos deben satisfacer los requisitos de capacidad para almacenar y acondicionar, los cuales se determinarán por el Ministerio de la Protección Social.

Normativa 4725 de 2005

Por la normativa del sistema de registros sanitarios, autorización para la venta y supervisión sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, se otorga a un individuo o entidad la facultad de fabricar, vender, importar, exportar, empaquetar/embalar, procesar, emitir y/o guardar/vender un dispositivo médico, equipo biomédico de tecnología regulada o equipo biomédico de tecnología regulada.

Resolución 4002 de 2007

Se determinó que, para todos los locales importadores y vendedores de dispositivos médicos, el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, (CCAA), debe satisfacer los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, que se determinarán por el Ministerio de la Protección Social. El artículo 11 del Decreto 4725 de 2005 establece que el Instituto Nacional de Supervisión de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, tiene la responsabilidad de expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, a través de la ejecución de visitas regulares.

ARTÍCULO 1º. - Implementar el Manual de Requisitos de Capacidad para Almacenar y/o Acondicionar Dispositivos Médicos, que se halla en el anexo técnico que constituye un componente esencial de esta resolución.

ARTÍCULO 2º. - Esta resolución se aplica desde la fecha en que se publicó.

Resolución del año 2014, número 2003

Se establecen los procesos y condiciones para la inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y la habilitación de dichos servicios de salud.

Artículo 1. Elemento. Esta resolución busca establecer los procedimientos y condiciones para la inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y la habilitación de dichos servicios, además de adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, que constituye un componente esencial de esta resolución.

Artículo 2. Zona de uso. Esta resolución se aplica a:

2. 2.1. Las Entidades que Ofrecen Servicios de Salud.

2.2 Los Profesionales de Salud Independientes.

3. 2.3. Los Servicios Especiales de Transporte para Pacientes.

2.4. 2. Las organizaciones cuyo propósito social no se limita a la prestación de servicios sanitarios, que, debido a las necesidades inherentes a su actividad, ofrezcan únicamente servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no contemplen servicios de hospitalización ni intervenciones quirúrgicas.

2.5. En el ámbito de su jurisdicción, las Organizaciones Departamentales y Distritales de Salud.

Paráfrasis. Esta resolución, junto con el manual adoptado en este lugar, no define competencias para el talento humano, ya que estas están reguladas en el marco legal pertinente.

Artículo 3. Condiciones de autorización que los Proveedores de Servicios de Salud deben satisfacer. Para ser admitidos y mantenidos en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la Atención de Salud, los Proveedores de Servicios de Salud deben satisfacer las siguientes condiciones:

3.1. Capacidad Administrativo-Técnica.

3.2. Suficiencia Financiera y Patrimonial.

3.3. Habilidad en Tecnología y Ciencia.

Paráfrasis. Las especificaciones, normas, criterios y parámetros de las condiciones para ser habilitados se encuentran definidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, que se ha establecido con la presente resolución.

Artículo 4. *Registración y autorización.*

Cada proveedor de servicios sanitarios tiene que estar registrado en el Registro Especial de Proveedores de Servicios de Salud (REPS) y poseer al menos un servicio autorizado. La inscripción y habilitación de los prestadores de servicios de salud deben llevarse a cabo conforme a lo estipulado en el Manual de Inscripción y Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud, aprobado con esta resolución.

Resolución 2968 de 2015

Por lo que se definen las normas de salud que deben satisfacer los centros que producen y ajustan dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa situados en el territorio nacional.

Resolución 2183 de 2004

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud.

Que las infecciones nosocomiales representan un problema y una amenaza permanente, tanto para los enfermos como para el personal que los maneja, para lo cual se hace necesario establecer procedimientos y actividades en las centrales de esterilización,

tendientes a garantizar que los elementos e insumos que allí se distribuyen cumplan con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumpla de forma adecuada.

Capítulo Primero

Artículo Disposiciones generales

Artículo 1 Funcionalidad. Esta resolución busca definir los requisitos de salud que deben satisfacer los establecimientos que producen y ajustan dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa.

Artículo 2. Ámbito de uso. Esta normativa se implementará en los centros que producen y ajustan dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa, situados en el territorio nacional.

Capítulo III

Normativas de salud que los establecimientos que producen y ajustan dispositivos médicos a medida de tecnología ortopédica externa deben respetar.

Artículo 8. Necesidades de higiene y salud, tanto locales como de personal. Los centros que producen y modifican dispositivos médicos de tecnología ortopédica externa deben satisfacer los siguientes requisitos de higiene, salubridad y personal:

Necesidades generales.

8.1.1. Los aparatos médicos de tecnología ortopédica externa que se producen y ajustan en estos lugares necesitan la aprobación médica especializada. Para ello, los encargados de los establecimientos deben llevar a cabo las actividades generales siguientes:

8.1.1.1. Previa lectura y entendimiento de la receta médica.

8.1.1.2. Evaluación, medición e impresión del usuario.

8.1.1.3. Transmisión de la solicitud de producción.

Resolución 914 del 2025

Por la cual se adopta el Manual de Requisitos para la Implementación de las Buenas Prácticas de Reprocesamiento de Dispositivos Médicos y Elementos Reutilizables DMER

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a los siguientes destinatarios:

2.1. Prestadores de servicios de salud - PSS que usen DMER para la atención en salud y realicen reprocesamiento de estos.

2.1.1. Las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS.

2.1.2. Los profesionales independientes de salud - Pl.

2.1.3. Las entidades con objeto social diferente - EOSD.

2.1.4. El transporte especial de pacientes – TEP.

2.2. Operadores externos de esterilización - OEE que ofertan a los prestadores de servicios de salud - PSS, en las etapas de empaque y esterilización de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER por contrato/convenio, y realizan el transporte y entrega.

CAPÍTULO II

Centrales de reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables

Artículo 3. Reprocesamiento de DMER. El reprocesamiento de dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER debe ser realizado por todos los prestadores de servicios de salud - PSS aplicando cada una de las etapas y actividades descritas en el manual adoptado por la presente resolución. Dicho reprocesamiento se desarrollará en la central de reprocesamiento de una IPS, o en ambientes o áreas adaptadas por los PSS que son exceptuados de contar con central de reprocesamiento de DMER

Artículo 4. Prestadores de servicios de salud — PSS obligados a contar con central de reprocesamiento de DMER. Están obligados a contar con central de reprocesamiento de DMER propia, los siguientes PSS:

4.1. Los PSS que tienen habilitados servicios del grupo quirúrgico.

4.2. Las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS con servicios de alta complejidad que requieran dispositivos médicos y elementos reutilizables - DMER reprocesados.

4.3. Las IPS con convenios de docencia - servicio para la formación, capacitación, entrenamiento y escenario de práctica para el reprocesamiento de DMER; aun cuando presten servicios de mediana y baja complejidad.

Parágrafo. Los prestadores de servicios de salud - PSS deben identificar, analizar y

evaluar el riesgo de IAAS con fundamento en el artículo 10 de la Resolución 1229 de 2013
o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

8. Diseño metodológico

8.1 Tipo de Estudio

De igual manera, la investigación es de tipo descriptivo y corte transversal, ya que busca analizar y describir el nivel de adherencias a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales en una institución hospitalaria de Valledupar durante el año 2026.

Este tipo de estudio permite observar, en un único momento temporal, las características y condiciones presentes en el contexto de investigación sin manipular las variables, brindando una visión general de la situación actual. Su propósito es detallar lo que ocurre en el entorno hospitalario respecto a la aplicación de los protocolos de esterilización, basándose en la observación y recolección de información empírica. (ATLAS.ti, 2024)

En este sentido, se trata de una investigación de campo, ya que la información será recolectada directamente del entorno donde ocurren los hechos, es decir, en las centrales de esterilización de las instituciones seleccionadas. Este tipo de enfoque facilita obtener datos reales y verificables acerca de la aplicación de los protocolos de esterilización, permitiendo identificar las prácticas, los niveles de cumplimiento y los factores que influyen en la adherencia del personal a las normas establecidas.

8.1.1 Tipo de Investigación

La investigación se enmarca en el paradigma cuantitativo, adoptando un enfoque positivista, lo que implica la recopilación de datos medibles y la aplicación de métodos estadísticos para garantizar la objetividad y validez de los resultados.

8.2 Población

La población de estudio va orientada a 12 colaboradores vinculados al área de cirugía en los procesos de esterilización de una institución hospitalaria de la ciudad de Valledupar.

8.3 Operacionalización de las Variables

Se realizará una medición de las variables de estudio de acuerdo con su naturaleza y nivel de medición de un análisis de las variables de tipo nominal, ordinal e intervalo. (Ver anexo 2).

Para dar cumplimiento al tercer objetivo específico, donde se propone un plan de mejora en base a los resultados obtenidos, el cual va orientado a fortalecer la adherencia al protocolo institucional para el proceso de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de las cosas comerciales, y teniendo en cuenta la normativa vigente, en el anexo 5 se plasma una versión del plan de mejora preliminar ajustado a los resultados obtenidos tras la aplicación del instrumento.

8.5 Unidad de Análisis

Las unidades de análisis se componen por los criterios de inclusión, los cuales delimitan aspectos a considerar para la recolección de datos, sumado a los criterios de exclusión que se condicionan a elementos que no forman parte por diversos motivos de los métodos de detección de la información (Ver Anexo 2. Operacionalización de variables)

8.5.1 Criterios de Inclusión

En relación con los criterios de inclusión para el estudio, se toma en cuenta: todo personal profesional de Instrumentación Quirúrgica y auxiliar de enfermería objeto de estudio y que deseen participar voluntariamente.

8.5.2 Criterios de Exclusión

Con relación a los criterios de exclusión del estudio, no se tendrá en cuenta al personal de salud que labore en la institución objeto de estudio y que desempeñe un perfil diferente al de instrumentador quirúrgico o auxiliar de enfermería, así como a quienes no deseen participar voluntariamente.

8.6 Técnicas de Recolección de la Información

8.6.1 Fuentes Primarias

Define que las fuentes de primarias, son los datos que se obtienen directamente del contexto que conforman el problema de análisis de la investigación. A efectos del estudio actual, las fuentes primarias se conforman por un cuestionario de escala de Likert (varias opciones de respuesta) el cual será aplicado a la muestra de 12 participantes expuestos en el proyecto, el cual se compone por 12 ítems. (SAMPIERI, 2020)

Instrumento: El cuestionario estructurado tipo Likert está diseñado para evaluar la adherencia a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales.

Los ítems se distribuyen en torno a los siguientes aspectos:

- Conocimiento de protocolos institucionales.
- Aplicación de métodos físicos y químicos de esterilización.
- Verificación de trazabilidad, empaques y rotulado.
- Mantenimiento preventivo de equipos y pruebas de control.
- Capacitación del personal en los procesos.
- Auditorías internas sobre los procedimientos.

- Cumplimiento de la normativa vigente.

Las opciones de respuesta utilizadas son de tipo:

- Dicotómicas: Sí / No.
- Ordinales: Siempre, A veces, Nunca; Cumple completamente, Cumple parcialmente, No cumple.

La aplicación del cuestionario se realizará de manera directa con los participantes, garantizando la confidencialidad de la información y su uso exclusivo con fines académicos.

8.6.2 Fuentes Secundarias

Las fuentes secundarias de la investigación actual están constituidas por antecedentes, artículos, revistas, estadísticas y exploración bibliográfica referente a la temática.

8.7 Análisis y Presentación de la Información

La información será examinada utilizando técnicas diseñadas para recopilar y procesar datos, los cuales se analizarán y presentarán en forma de resultados que respondan a los objetivos del estudio. Dado que la investigación adopta un enfoque cuantitativo, el análisis de los datos se realizará mediante cálculos de estadística descriptiva.

8.7.1 Análisis de la Información

Los datos recopilados serán procesados mediante estadística descriptiva, utilizando el programa Excel 2023. Para ello, la información obtenida se organizará en tablas y gráficos que representarán la frecuencia absoluta y relativa. Posterior a ello, los datos reflejados son viables al análisis de datos para evaluar la adherencia a los procesos de esterilización de los sujetos de objeto de estudio.

8.7.2 Presentación de la Información

Culminada la etapa de procesamiento se analiza la información exponiendo un análisis comparativo de los resultados con el estado del arte, develando conclusiones y recomendaciones en el programa Word 2023 para la presentación del proyecto en su versión final al comité de investigación programa y facultad de salud. La cual la información será presentada por gráficos interpretados.

8.7.3 Difusión de la Información

La información será difundida adjuntando el archivo final de la investigación para su difusión a asesor, comité y facultad, para las respectivas correcciones en pro de mejorar el trabajo y su posterior sustentación.

8.8 Aspectos Éticos de la Investigación

Los principios éticos están basados según la Resolución N° 008430 de 1993 (4 de octubre 1993).

✓ Investigación sin Riesgo: se utilizan técnicas y procedimientos de investigación fundamentados en documentos retrospectivos, donde no se efectúa ninguna intervención o alteración de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas involucradas en el estudio, incluyendo la revisión de formularios epidemiológicos, entrevistas y encuestas. Principio de Totalidad/Integridad: La integridad/totalidad, está relacionado con desintegración o ruptura de la salud de la persona en aspectos corporales psicológico y axiológico.

✓ Principio Respeto a la Persona: promover el respeto del sujeto investigado en lo social culturales, económicas, étnicas, ecológicas, etc.

✓ Principio de Beneficencia: se busca el bienestar de las personas participantes en la investigación sin generar lesiones o daño a su integridad.

9. Resultado y discusión de la Información

9.1 Análisis de Resultados

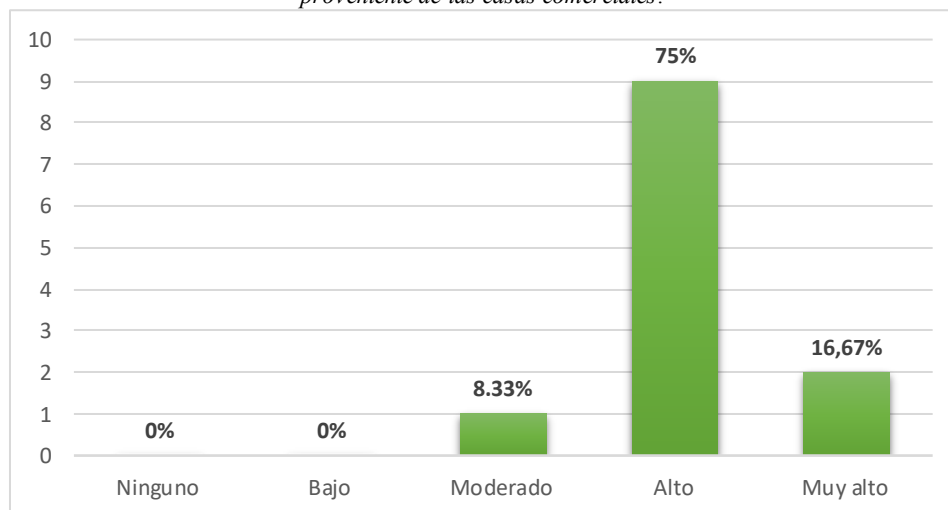
En esta sección se presentan los resultados de la investigación, representadas en tablas y graficas que son analizadas para determinar una postura ante las evidencias contundente detectadas por medio de la aplicación de instrumento de recolección de datos a la población objeto de estudio.

Tabla 1 *¿Qué nivel de conocimiento tiene sobre el protocolo institucional para la esterilización del material proveniente de las casas comerciales?*

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Ninguno	0	0%
2. Bajo	0	0%
3. Moderado	1	8.33%
4. Alto	9	75%
5. Muy alto	2	16.67%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 1 *¿Qué nivel de conocimiento tiene sobre el protocolo institucional para la esterilización del material proveniente de las casas comerciales?*



Fuente: Elaboración propia (2026)

Los resultados muestran que el nivel de conocimiento sobre el protocolo institucional de esterilización es en su mayoría elevado. El 75% de los encuestados se encuentra en un nivel alto, mientras que el 16,7% alcanza un nivel muy alto, lo que refleja que gran parte del personal tiene un adecuado dominio de los procedimientos. No obstante, un 8,3% se ubica en un nivel moderado, lo cual indica la necesidad de fortalecer los procesos de formación. En términos generales, se evidencia un contexto positivo que favorece la seguridad del paciente y el cumplimiento de los estándares de calidad.

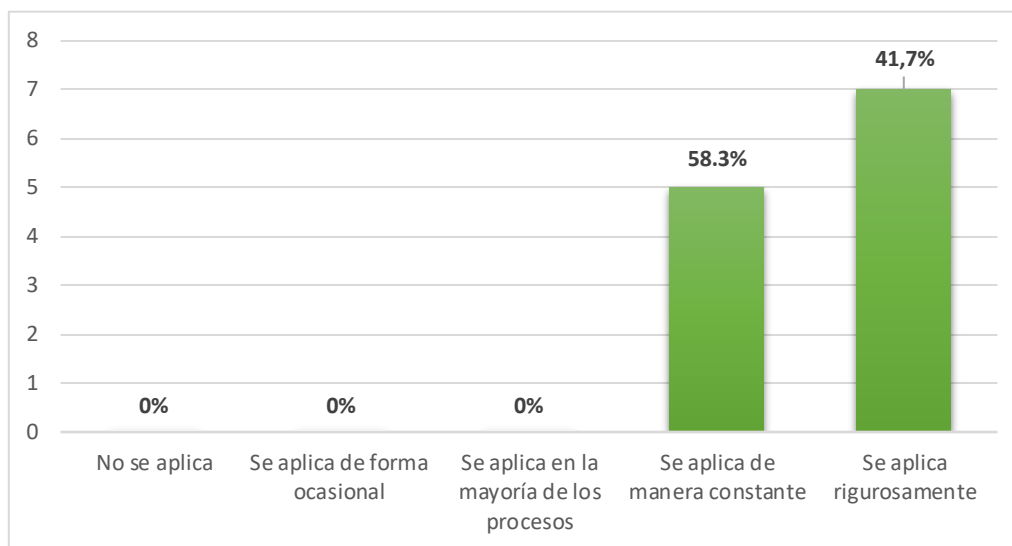
Al comparar estos hallazgos con el estudio de Angarita (2022), se observa coherencia en cuanto a la importancia del conocimiento del personal en los procesos de esterilización, ya que este autor identifica que las deficiencias en la formación están relacionadas con mayores riesgos de infecciones asociadas a la atención en salud. Aunque en el presente estudio predomina un nivel alto de conocimiento, ambos coinciden en la necesidad de fortalecer la capacitación como estrategia clave para garantizar la seguridad del paciente.

Tabla 2 ¿En qué medida se aplica el protocolo institucional para la esterilización en los procesos del material médico-quirúrgico proveniente de las casas comerciales?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. No se aplica	0	0%
2. Se aplica de forma ocasional	0	0%
3. Se aplica en la mayoría de los procesos	0	0%
4. Se aplica de manera constante	5	58.3%
5. Se aplica rigurosamente	7	41.7%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 2 ¿En qué medida se aplica el protocolo institucional para la esterilización en los procesos del material médico-quirúrgico proveniente de las casas comerciales?



Fuente: Elaboración propia (2026)

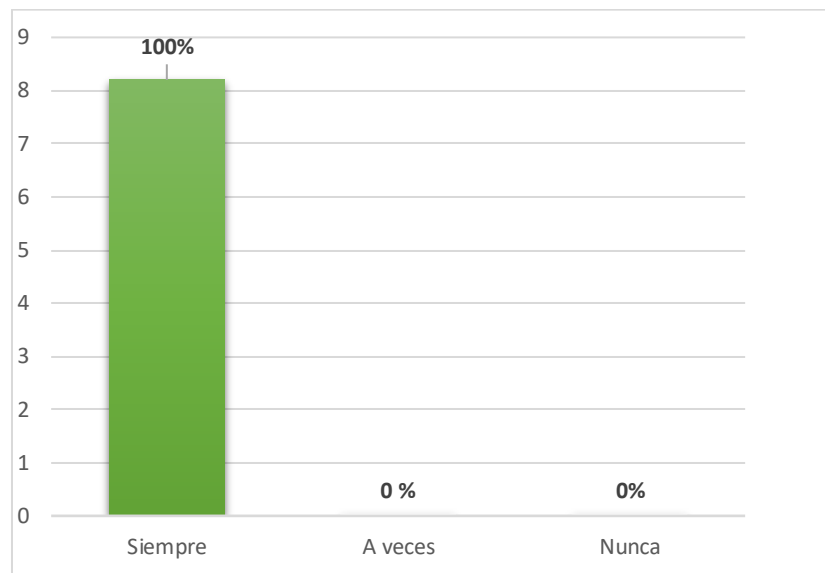
En cuanto a la implementación del protocolo institucional, el 58,3% de los participantes señala que este se lleva a cabo de manera constante, mientras que el 41,7% manifiesta que se aplica rigurosamente. Estos datos evidencian un alto grado de cumplimiento de los lineamientos establecidos, demostrando el compromiso del personal con la correcta ejecución de los procesos de esterilización. Sin embargo, resulta necesario fortalecer las estrategias institucionales para lograr que todos los colaboradores alcancen un nivel de aplicación completamente riguroso. Al compararlo con Aparicio y Parra (2021), se coincide en que el cumplimiento de los procesos de esterilización es fundamental para garantizar la calidad del servicio y la seguridad del paciente. Asimismo, estos autores destacan la importancia de la supervisión y el control continuo para mantener altos estándares en los procesos.

Tabla 3: Utiliza métodos físicos (autoclave) o químicos (óxido de etileno, plasma) según el tipo de material?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Siempre	12	100%
2. A veces	0	0%
3. Nunca	0	0%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 3 ¿Utiliza métodos físicos (autoclave) o químicos (óxido de etileno, plasma) según el tipo de material?



Fuente: Elaboración propia (2026)

El 100% de los encuestados afirma que siempre emplea métodos físicos o químicos de esterilización de acuerdo con el tipo de material. Este resultado pone en evidencia un cumplimiento total de los protocolos establecidos, así como una práctica profesional adecuada en el manejo del material médico-quirúrgico. De igual forma, refleja un alto nivel de responsabilidad y conocimiento en la elección de los métodos de esterilización, aspecto fundamental para la prevención de infecciones. En relación con lo planteado por Cristina (2023), se evidencia coherencia, ya que este autor destaca que la correcta selección y

aplicación de los métodos de esterilización es esencial para garantizar la seguridad del paciente y evitar infecciones en los procedimientos quirúrgicos.

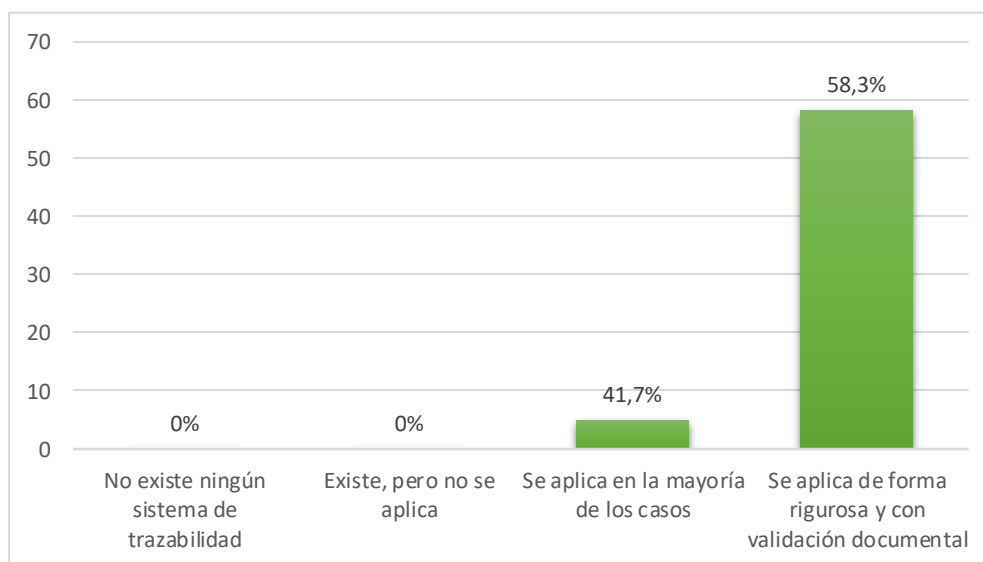
Asimismo, evidencia el compromiso del personal con la calidad en la atención y la seguridad del paciente. No obstante, es importante mantener estos estándares mediante procesos continuos de control, supervisión y actualización del conocimiento.

Tabla 4 ¿Existe un sistema institucional que permita la trazabilidad del material ingresado por las casas comerciales para el uso en pacientes?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. No existe ningún sistema de trazabilidad	0	0%
2. Existe, pero no se aplica	0	0%
3. Se aplica en la mayoría de los casos	5	41.7%
4. Se aplica de forma rigurosa y con validación documental	7	58.3%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 4 ¿Existe un sistema institucional que permita la trazabilidad del material ingresado por las casas comerciales para el uso en pacientes?



Fuente: Elaboración propia (2026)

En relación con la existencia de un sistema institucional de trazabilidad, el 58,3% de los encuestados indica que este se aplica de manera rigurosa y con validación documental, mientras que el 41,7% señala que se implementa en la mayoría de los casos. Esto evidencia que la institución dispone de mecanismos establecidos para el seguimiento del material; sin embargo, se identifican oportunidades de mejora en cuanto a la uniformidad de su aplicación. El fortalecimiento de este proceso permitirá optimizar el control, la seguridad y la calidad en la atención.

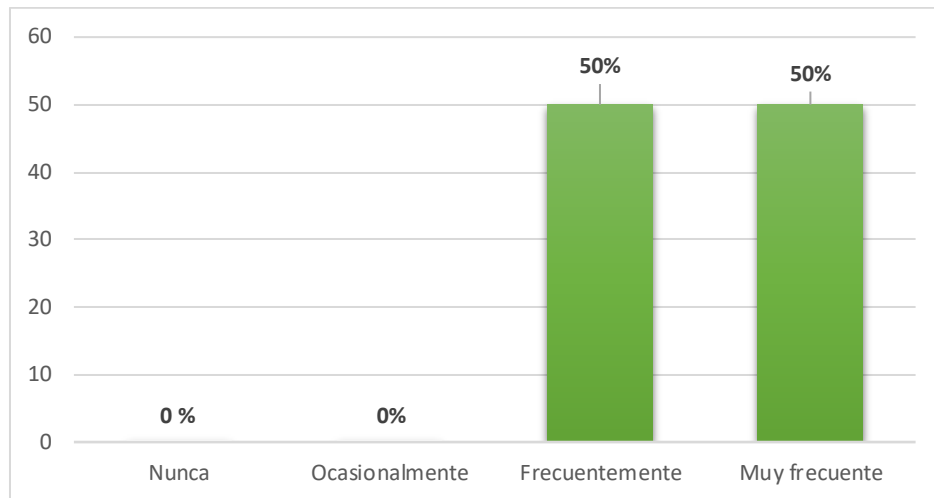
En relación con lo expuesto por Aparicio y Parra (2021), se observa coherencia, ya que estos autores destacan la trazabilidad como un elemento clave para garantizar el control y la calidad en los procesos de esterilización. Asimismo, señalan que el seguimiento adecuado del material permite minimizar riesgos y asegurar la seguridad del paciente. En este sentido, los resultados del estudio evidencian un avance importante en la institución.

Tabla 5 ¿Con que frecuencia verifica el material médico - quirúrgico proveniente de las casas comerciales este correctamente empacado rotulado antes del almacenamiento y entrega?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Nunca	0	0%
2. Ocasionalmente	0	0%
3. Frecuentemente	6	50%
4. Muy frecuente	6	50%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 5 ¿Con que frecuencia verifica el material médico - quirúrgico proveniente de las casas comerciales este correctamente empacado rotulado antes del almacenamiento y entrega?



Fuente: Elaboración propia (2026)

Los resultados evidencian que el 50% del personal encuestado verifica el material médico-quirúrgico de forma frecuente, mientras que el otro 50% lo realiza muy frecuentemente, sin registrarse respuestas en las opciones de menor frecuencia. Esto demuestra un alto nivel de compromiso en la verificación del material antes de su almacenamiento y entrega, lo cual es clave para garantizar la calidad, integridad y correcta rotulación de los insumos. Esta práctica contribuye directamente a la seguridad del paciente y a la trazabilidad del material. No obstante, aunque los resultados son positivos, se podría fortalecer esta actividad para que todo el personal la realice de manera constante, asegurando así la estandarización del proceso.

Este hallazgo se relaciona con lo expuesto por Valentina Angarita (2022), quien señala que la correcta aplicación de los procesos de esterilización y control del material es fundamental para prevenir infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS). Sin embargo, la autora también destaca que, aunque existan buenas prácticas, es necesario fortalecer la

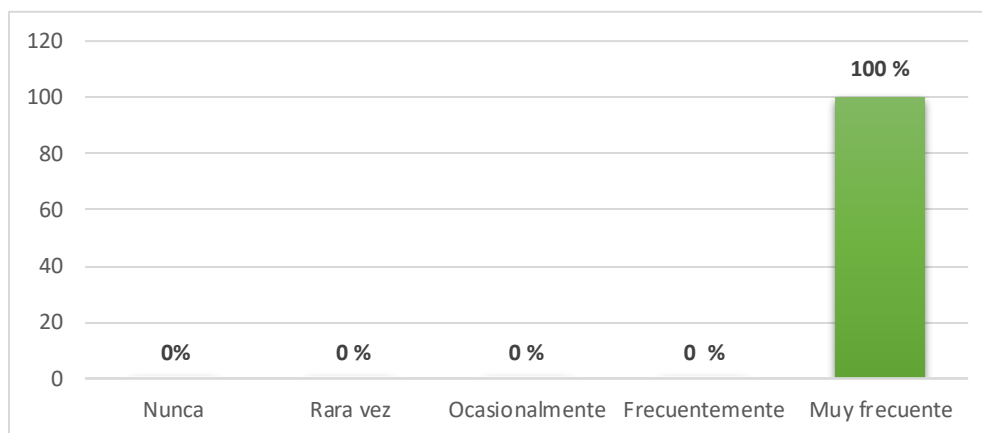
supervisión y capacitación continua para garantizar la estandarización de los procesos, aspecto que también se sugiere mejorar en el presente estudio.

Tabla 6 ¿Con que frecuencia utiliza detergente enzimático para la limpieza y desinfección del instrumental?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Nunca	0	0%
2. Rara vez	0	0%
3. Ocasionalmente	0	0%
4. Frecuentemente	0	0%
5. Muy frecuente	12	100%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 6 ¿Con que frecuencia utiliza detergente enzimático para la limpieza y desinfección del instrumental?



Fuente: Elaboración propia (2026)

El 100% de los encuestados afirma que utiliza detergente enzimático muy frecuentemente en la limpieza y desinfección del instrumental. Este resultado refleja una excelente adherencia a los protocolos establecidos, ya que el uso de este tipo de detergente es fundamental para la eliminación eficaz de residuos orgánicos, como sangre y tejidos, que pueden interferir con los procesos de esterilización. La uniformidad en las respuestas evidencia un adecuado nivel de conocimiento y cumplimiento por parte del personal, lo cual

favorece la calidad del proceso y reduce el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud. Este resultado es coherente con lo planteado por Michaela Lupu (2024), quien establece que la limpieza constituye una fase crítica dentro del proceso de esterilización, ya que permite la eliminación de residuos orgánicos que podrían interferir con la acción de los agentes esterilizantes.

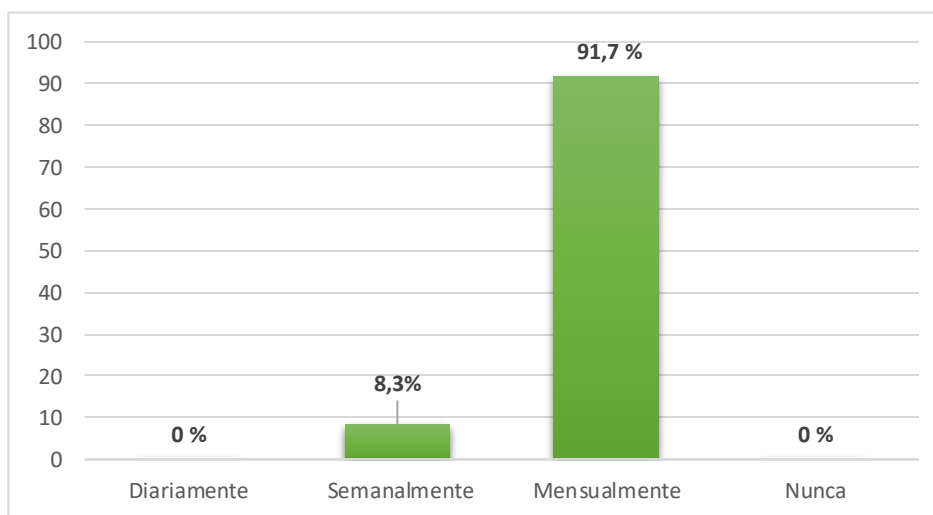
En este sentido, los hallazgos reflejan un cumplimiento óptimo de esta etapa. No obstante, es importante mantener procesos de supervisión y control continuo que garanticen la calidad y sostenibilidad de estas prácticas.

Tabla 7 ¿Con qué periodicidad se realiza el mantenimiento preventivo del autoclave o equipo de esterilización?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Diariamente	0	0%
2. Semanalmente	1	8.3%
3. Mensualmente	11	91.7%
4. Nunca	0	0%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 7 ¿Con qué periodicidad se realiza el mantenimiento preventivo del autoclave o equipo de esterilización?



Fuente: Elaboración propia (2026)

En cuanto al mantenimiento preventivo del autoclave, el 91,7% de los participantes indica que se realiza de manera mensual, mientras que un 8,3% señala que se lleva a cabo semanalmente. Estos resultados muestran que existe una planificación definida para el mantenimiento de los equipos de esterilización, lo cual es fundamental para garantizar su correcto funcionamiento y prolongar su vida útil. Sin embargo, la baja proporción de mantenimiento más frecuente sugiere que se podrían implementar controles adicionales o revisiones más periódicas, con el fin de prevenir posibles fallas y asegurar la continuidad y eficacia de los procesos de esterilización.

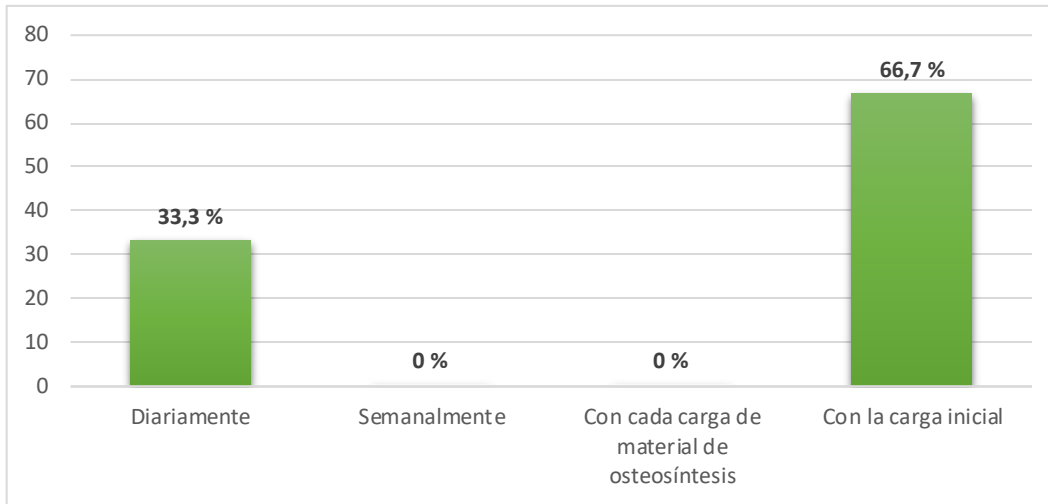
Este resultado se relaciona con lo expuesto por Duarte (2022), quien señala que el mantenimiento y control de los equipos son fundamentales para garantizar la calidad y seguridad en los procesos de esterilización. Asimismo, destaca la importancia de las auditorías y revisiones periódicas para prevenir fallas. En este sentido, los hallazgos reflejan un cumplimiento aceptable. No obstante, se sugiere fortalecer la periodicidad del mantenimiento para optimizar la eficacia del proceso.

Tabla 8 ¿Con qué frecuencia realiza la prueba de Bowie- Dick?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Diariamente	4	33.3%
2. Semanalmente	0	0%
3. Con cada carga de material de osteosíntesis	0	0%
4. Con la carga inicial	8	66.7%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 8 ¿Con qué frecuencia realiza la prueba de Bowie- Dick?



Fuente: *Elaboración propia (2026)*

Los resultados indican que el 66,7% del personal realiza la prueba de Bowie-Dick con la carga inicial de la autoclave, mientras que el 33,3% la lleva a cabo diariamente. Esto evidencia que el personal reconoce la importancia de esta prueba como un método de control para verificar la correcta eliminación de aire y el adecuado funcionamiento del equipo. Si bien realizarla al inicio de la jornada es una práctica aceptable, el grupo que la ejecuta diariamente demuestra un mayor nivel de rigurosidad en el control del proceso. Por ello, sería recomendable promover su aplicación diaria de manera generalizada, con el fin de fortalecer la seguridad y confiabilidad en los procesos de esterilización.

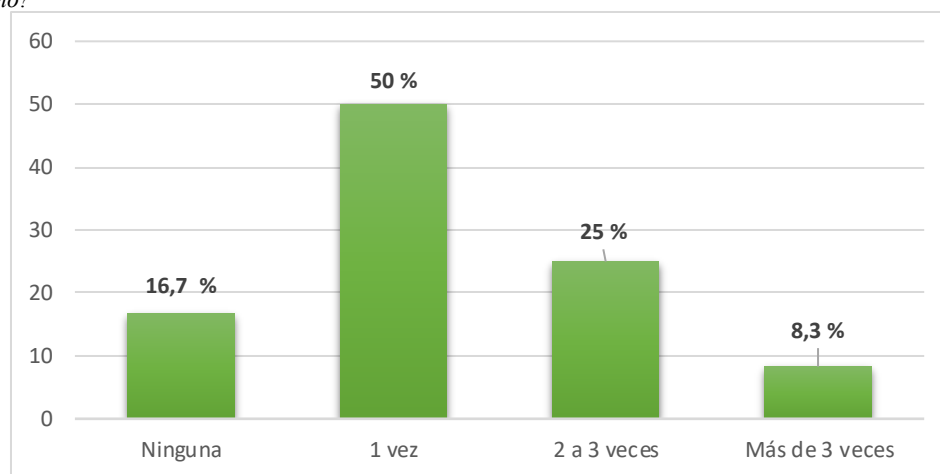
Este hallazgo se relaciona con lo planteado por RIUZ (2025), quien destaca que los controles físicos, químicos y biológicos son fundamentales para garantizar la efectividad del proceso de esterilización. Asimismo, resalta la importancia de verificar el correcto funcionamiento del equipo en cada ciclo. En este sentido, los resultados muestran un buen nivel de cumplimiento. No obstante, se recomienda estandarizar su aplicación para fortalecer la seguridad del proceso.

Tabla 9 ¿Cuántas veces ha recibido capacitación sobre los protocolos y procedimientos de esterilización en el último año?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Ninguna	2	16.7%
2. 1 vez	6	50%
3. 2 a 3 veces	3	25%
4. Más de 3 veces	1	8.3%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 9 ¿Cuántas veces ha recibido capacitación sobre los protocolos y procedimientos de esterilización en el último año?



Fuente: Elaboración propia (2026)

Los datos muestran que el 50% del personal recibió capacitación una vez durante el último año, el 25% entre dos y tres veces, el 16,7% no ha recibido ninguna y únicamente el 8,3% ha participado en más de tres capacitaciones.

Esto permite identificar que, si bien la mayoría del personal ha tenido acceso a algún tipo de formación, la frecuencia de las capacitaciones no es uniforme ni constante. La existencia de personal sin capacitación representa una limitación relevante, considerando que los procesos de esterilización requieren actualización permanente. Por lo tanto, es importante reforzar los programas de formación, incrementando su periodicidad y asegurando que todo

el personal participe, con el fin de mejorar el nivel de conocimiento y desempeño en sus funciones.

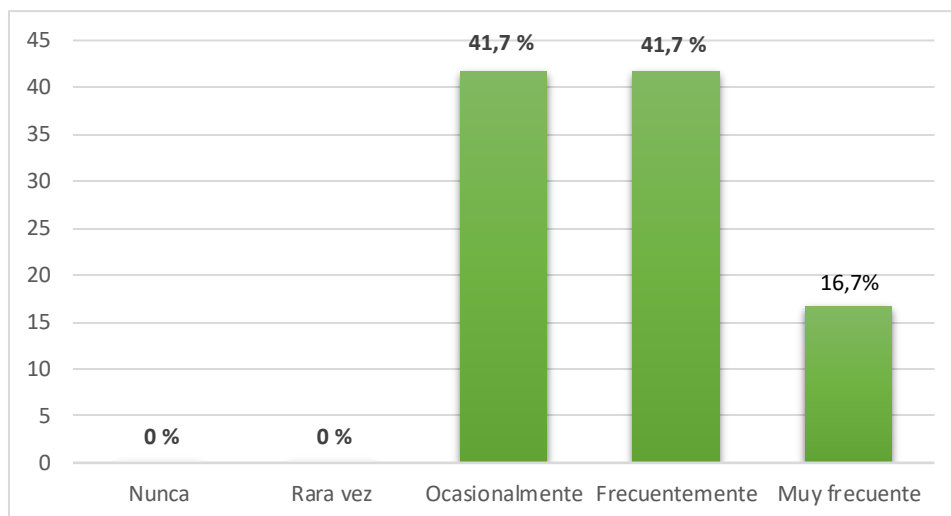
Estos hallazgos se relacionan con el antecedente de Valentina Angarita (2022), quien identificó que las deficiencias en la esterilización están asociadas a la falta de capacitación y a fallas en la aplicación de los protocolos. En este sentido, los datos del gráfico confirman que la limitada frecuencia en la formación del personal puede incidir negativamente en la adherencia a los procesos, aumentando el riesgo de errores y afectando la seguridad del paciente.

Tabla 10 *¿Con que frecuencia se realiza auditorias o supervisiones internas sobre el cumplimiento de los procesos de esterilización?*

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Nunca	0	0%
2. Rara vez	0	0%
3. Ocasionalmente	5	41.7%
4. Frecuentemente	5	41.7%
5. Muy frecuente	2	16.7%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 10 ¿Con que frecuencia se realiza auditorías o supervisiones internas sobre el cumplimiento de los procesos de esterilización?



Fuente: Elaboración propia (2026)

Respecto a las auditorías o supervisiones internas, el 41,7% de los encuestados indica que se realizan ocasionalmente, otro 41,7% manifiesta que se llevan a cabo frecuentemente y el 16,7% señala que se efectúan muy frecuentemente. No se reportan respuestas en las categorías de menor frecuencia.

Estos resultados reflejan que existen mecanismos de control dentro de la institución, lo cual es fundamental para verificar el cumplimiento de los procesos de esterilización. Sin embargo, el hecho de que una proporción considerable los perciba como ocasionales, evidencias que es necesario fortalecer la regularidad de estas actividades. Aumentar la frecuencia de las auditorías permitiría optimizar los procesos, identificar posibles fallas de manera oportuna y garantizar un mayor nivel de calidad en la atención.

Estos resultados se relacionan con el antecedente de Duarte (2022), quien, a partir de una auditoría en una central de esterilización, destaca la importancia de realizar evaluaciones internas periódicas para medir el cumplimiento de la normativa y fortalecer la calidad en los

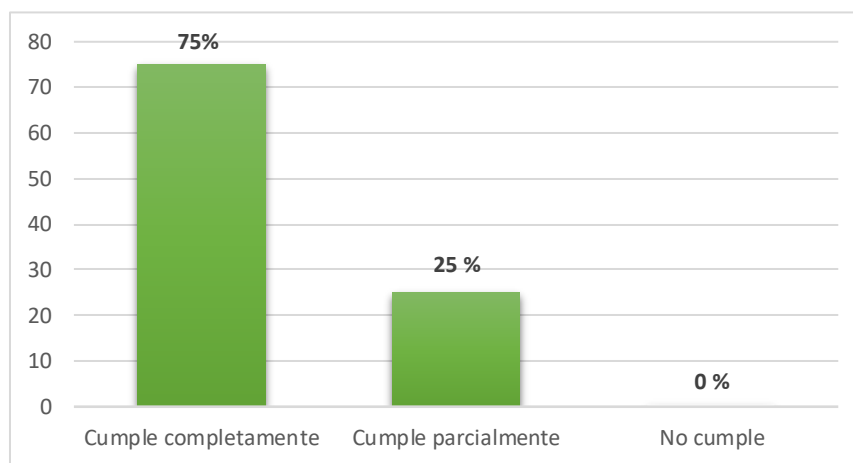
procesos. En este sentido, el autor resalta que las auditorías son herramientas clave para identificar debilidades y proponer estrategias de mejora.

Tabla 11 ¿Los procesos de esterilización del material médico quirúrgico proveniente de casas comerciales cumplen los estándares establecidos en la normativa vigente?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Cumple completamente	9	75%
2. Cumple parcialmente	3	25%
3. No cumple	0	0%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 11 ¿Los procesos de esterilización del material médico quirúrgico proveniente de casas comerciales cumplen los estándares establecidos en la normativa vigente?



Fuente: Elaboración propia (2026)

Los datos reflejan que el 75% de los participantes considera que los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico cumplen completamente con los estándares establecidos, mientras que el 25% percibe que dicho cumplimiento es parcial. No se evidencian respuestas que indiquen incumplimiento. Esto permite inferir que existe una

valoración generalmente favorable respecto al cumplimiento de la normativa vigente, lo cual resulta esencial para asegurar la calidad y seguridad en los servicios de salud.

No obstante, el grupo que percibe un cumplimiento parcial pone en evidencia que aún hay oportunidades de mejora en algunos procesos, por lo que se hace necesario continuar fortaleciendo las estrategias de supervisión, control y capacitación para lograr un cumplimiento total y homogéneo.

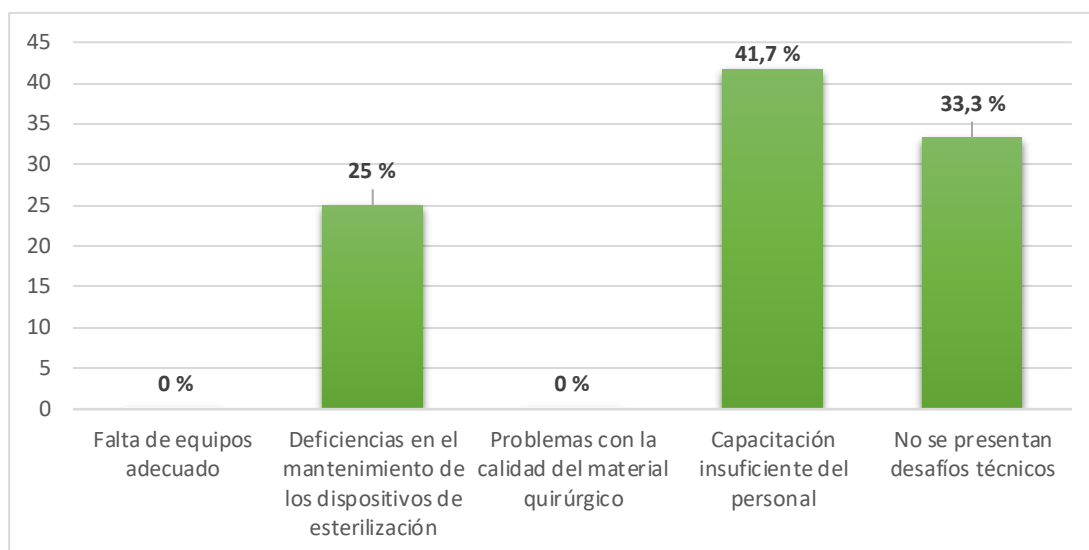
Estos hallazgos se relacionan con el antecedente de Aparicio Pico y Parra Alemán (2021), quienes identificaron la importancia de implementar sistemas de control y trazabilidad para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad en los procesos de esterilización. Los autores señalan que existen variables críticas en etapas como el empaque, cargue y ciclo de esterilización, que pueden afectar la calidad del proceso si no se supervisan adecuadamente.

Tabla 12 ¿Cuáles son los principales desafíos técnicos que enfrenta la institución hospitalaria en el cumplimiento de los protocolos de esterilización?

Opciones	Cantidad	Porcentaje %
1. Falta de equipos adecuado	0	0%
2. Deficiencias en el mantenimiento de los dispositivos de esterilización	3	25%
3. Problemas con la calidad del material quirúrgico	0	0%
4. Capacitación insuficiente del personal	5	41.7%
5. No se presentan desafíos técnicos	4	33.3%
Total	12	100%

Fuente: Elaboración propia (2026)

Gráfico 12 ¿Cuáles son los principales desafíos técnicos que enfrenta la institución hospitalaria en el cumplimiento de los protocolos de esterilización?



Fuente: Elaboración propia (2026)

En cuanto a los desafíos técnicos, el 41,7% del personal identifica como principal dificultad la insuficiente capacitación, el 33,3% considera que no existen desafíos técnicos, y el 25% señala problemas relacionados con el mantenimiento de los equipos de esterilización. No se reportan dificultades asociadas a la disponibilidad de equipos ni a la calidad del material médico-quirúrgico. Estos resultados evidencian que, aunque una parte del personal no percibe inconvenientes, otro grupo importante reconoce debilidades en la formación del talento humano y en el mantenimiento de los equipos.

En este sentido, se hace evidente la necesidad de reforzar los procesos de capacitación continua y optimizar los programas de mantenimiento, con el objetivo de mejorar el cumplimiento de los protocolos y asegurar la calidad en los procesos de esterilización. Valentina Angarita (2022), quien establece que las fallas en los procesos de esterilización están directamente asociadas tanto a la falta de capacitación del personal como a deficiencias

en las condiciones operativas. La autora resalta que estas limitaciones pueden incidir en el cumplimiento de los protocolos y aumentar el riesgo en la atención en salud.

10. Conclusión

El desarrollo de esta investigación permitió cumplir con el objetivo general, al analizar el nivel de adherencia a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales en una institución hospitalaria de Valledupar. A partir de los resultados obtenidos, se evidenció que, aunque existe conocimiento sobre los protocolos de esterilización, su cumplimiento no siempre es constante, lo que puede representar un riesgo para la seguridad del paciente y favorecer la aparición de infecciones asociadas a la atención en salud.

En relación con el primer objetivo específico, se logró evaluar el grado de cumplimiento de los protocolos, identificando que en la práctica existen debilidades en su aplicación, especialmente en la verificación del material, el uso adecuado de los métodos de esterilización y el seguimiento de los procesos establecidos. Esto demuestra que no solo es importante conocer los protocolos, sino aplicarlos correctamente en cada etapa del proceso.

Respecto al segundo objetivo específico, se identificaron factores que afectan la adherencia a los procesos de esterilización, como la falta de capacitación continua, la poca supervisión en algunos momentos y fallas en la trazabilidad y control del material. Estos aspectos influyen directamente en la calidad del proceso y evidencian la necesidad de fortalecer tanto el conocimiento como el control institucional.

En cuanto al tercer objetivo específico, se planteó un plan de mejora enfocado en fortalecer la seguridad del paciente, mediante estrategias como capacitaciones continuas, implementación de auditorías internas y mayor control en el cumplimiento de los protocolos. Estas acciones buscan mejorar la calidad de los procesos y reducir los riesgos dentro del entorno hospitalario.

En síntesis, la adherencia a los procesos de esterilización es fundamental en la práctica del instrumentador quirúrgico, ya que garantiza la seguridad del paciente y la calidad en la atención. Este estudio permite reconocer las fallas existentes y aporta herramientas para mejorar los procesos, promoviendo una atención más segura, responsable y acorde con los estándares establecidos.

11. Cronograma

Actividad	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5
Revisión bibliográfica y formulación del marco teórico	X				
Diseño metodológico e instrumentos de recolección	X	X			
Recolección de datos (encuestas, entrevistas, observaciones)		X	X		
Sistematización y análisis de la información			X	X	
Elaboración del informe final				X	X
Socialización y difusión de resultados					X

12. Presupuesto

Se presenta el presupuesto establecido para el desarrollo de las actividades:

Tabla 13. *Presupuesto de investigación*

Tipo	Categoría	Recurso	Descripción	Fuente financiadora	Monto
Recursos disponibles	Infraestructura	Equipo	Laptop	Personal	
		Equipo	Laptop	Personal	
		Equipo	Laptop	Personal	
Recursos Humanos	Asesora	Espacios brindados por la Universidad.	8hrs al mes	39.430	315.440
	Estudiantes	Reuniones virtuales.	12 al mes	1.423.500	17.082.000
Recursos necesarios	Gastos de trabajo de campo	Fotocopias	30 fotocopias de las encuestas	Personal	\$80.000
		Trasporte	Para traslados a las casas comerciales en donde se aplicarán las encuestas	Personal	\$200.000
	Materiales	Papel	Hojas para la impresión	Personal	\$60.000

Nota: elaborado por el autor, 2025

13. Referencias Bibliográficas

- Aparicio Pico, L. E., & Parra Alemán, J. A. (2021). Evaluación de calidad en procesos de esterilización de equipos en una red hospitalaria Universidad Distrital Francisco José de Caldas. ¿Qué es la Esterilización? Diccionario Médico - Clínica U. Navarra. (n.d.). <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/esterilizacion>
- Admin, & Admin. (2021, July 25). ¿Cuál es la importancia de los distribuidores de equipos médicos hospitalarios? - Meditech. *Meditech - medical technology distributors*. <https://meditechintl.com/es/cual-es-la-importancia-de-los-distribuidores-de-equipos-medicos-hospitalarios/>
- Artedimamico. (n.d.). *Métodos de Esterilización*. Equipos Y Laboratorio De Colombia. <https://www.equiposylaboratorio.com/portal/articulo-ampliado/metodos-de-esterilizacion>
- Asencio toribio, a., & chauca rios, m. D. (2019). *Eficacia de la esterilización con peróxido de hidrógeno en dispositivos médicos con lúmenes*. https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/3908/T061_48019749_46717675_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Castañeda, L. A., Maldonado Arcila, M. V., Aranda Guatame, R. V., & Fundación Universitaria del Areandina. (2022). *Infección quirúrgica ortopédica en una institución de mediana complejidad en tuluá valle, durante el primer semestre 2022* [Journal-article]. <https://digitz.areandina.edu.co/bitstream/handle/areandina/4681/ANEXO%209-%20Articulo%20Cientifico.pdf?Sequence=1&isallowed=y>

Concepto 100208221772 de 2020 Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN.

(n.d.). <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=94524>

Del Carmen López García, N., Arias, L. M. F., Granizo, R. Y. P., & Zamora, L. G. R. (2022).

Infecciones asociadas a la atención de salud y bioseguridad en el cuidado de enfermería, revisión bibliográfica. *LATAM Revista Latinoamericana De Ciencias Sociales Y Humanidades*, 3(2), 547–580. <https://doi.org/10.56712/latam.v3i2.117>

Esterilización: Concepto, Tipos y Técnicas | StudySmarter. (n.d.). StudySmarter ES.

<https://www.studysmarter.es/resumenes/biologia/microbiologia/esterilizacion/#:~:text=La%20esterilizaci%C3%B3n%20se%20lle%20va%20a,puedan%20causarnos%20enfermedades%20o%20da%C3%B1os.>

García, V. A., Zapata, D. T., & Zubiria, R. M. (2024). Incidencia de infecciones asociadas al

cuidado de la salud en un hospital en Valledupar. *revia.areandina.edu.co*.
<https://doi.org/10.33132/26654644.2448>

Maldonado, M. (2024, April 11). *Los pasos de la cadena epidemiológica*. Canal Biosanitario.

<https://www.inesem.es/revistadigital/biosanitario/cadenaepidemiologica/#:~:text=%20el%20suelo.,Fuente%20de%20infecci%C3%B3n,susceptibles%20y%20comienza%20a%20propagarse.>

Menos IAAS, menos resistencia antimicrobiana. (2022, June 10). OPS/OMS | Organización

Panamericana De La Salud. <https://www.paho.org/es/noticias/10-6-2022-menos-iaas-menos-resistencia-antimicrobiana>

Miñan, M. (2024, May 2). *Definición de casas comerciales: Significado, Ejemplos y Autores.*

DefinicionWiki <https://definicionwiki.com/definicion-de-casas-comerciales-significado-ejemplos-autores/>

Santiago, L. (2023, June 22). *Procedimientos Médicos Qué son y Cómo se desarrollan.*

Aceleramos El Diagnóstico a Pacientes Con Cáncer En América Latina. <https://pegasi-wordpress-app.azurewebsites.net/procedimientos-medicos/>

Secretaría de Salud, Alcocer Varela, J., Dr., López-Gatell Ramírez, H., Dr., Gallardo

Enríquez, M. V., García Rodríguez, G., Dr., Zaragoza Jiménez, C. A., Dr., Ceballos

Liceaga, S. E., Dra., López Santiago, Y. F., Dra., Rojas Arroyo, N. A., Dra., López

Martínez, I., Hernández Rivas, L., M. En G. S., Zaragoza Jiménez, C. A., Dr., Villa

Reyes, T., Dra., Flores Antonio, R., Dra., Vargas Rubalcava, A., Mtra., González

Cortés, V. B., Dr., & Arellanos Jacinto, R., Lic. (2022). Boletín Infecciones

Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS). In Red Hospitalaria de Vigilancia

Epidemiológica (RHOVE), *Red Hospitalaria De Vigilancia Epidemiológica*

(RHOVE) https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/770528/BOLET_NRHO

[VEAGOSTO2022_Final_21102022_1.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/770528/BOLET_NRHO_VEAGOSTO2022_Final_21102022_1.pdf)

Snaidar, D. G. (2022, October 1). *Adherencia a Lista de Verificación de Seguridad*

Quirúrgica según el Rol dentro del equipo quirúrgico y efectos adversos a pacientes

pediátricos sometidos a cirugía en un hospital público de la ciudad de Rosario.

<https://rephip.unr.edu.ar/items/72550ee1-2a3f-4248-94e1-775634bb9af6>

Unknown. (2020). Gestión de la Esterilización. [https://www.imsalud.gov.co/web/wp-](https://www.imsalud.gov.co/web/wp-content/uploads/2020/09/PM-GES-MA-01-MANUAL-DE-ESTERILIZACION.pdf)

[content/uploads/2020/09/PM-GES-MA-01-MANUAL-DE-ESTERILIZACION.pdf](https://www.imsalud.gov.co/web/wp-content/uploads/2020/09/PM-GES-MA-01-MANUAL-DE-ESTERILIZACION.pdf)

WESTQUIMICA. (2022, December 7). *La importancia de la correcta reprocesamiento del instrumental*. <https://westquimica.com/la-importancia-del-correcto-reprocesamiento-del-instrumental/>

Rodríguez-Hernández, J., & Gutiérrez-Pérez, M. (2022). Evaluación de la adherencia a protocolos de esterilización y su impacto en la seguridad del paciente. *Revista de Calidad Asistencial*, 37(4), 215–223. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2022.03.005>
(doi.org in Bing)

Objetivo General	Analizar el nivel de adherencia a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales en una institución hospitalaria de Valledupar en el año 2026					
Objetivos Específico	Variable	Definición	Naturaleza	Escala	Indicador	Técnica e Instrumento de Recolección
Evaluar el grado de cumplimiento de los protocolos de esterilización del material médico- Quirúrgico proveniente de las casas comerciales en la central de esterilización de una institución de salud.	Cumplimiento de los procesos de esterilización.	Conjunto de acciones, procedimientos y controles aplicados por el personal encargado para garantizar que el material médico-quirúrgico esté libre de microorganismo antes de su uso.	Cuantitativa	Nominal / Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> - Verificación del estado físico, rotulado y trazabilidad del material recibido. - Registro adecuado en formato de recepción (DDM-CIR-F-009). - Aplicación de controles biológicos y químicos en cada ciclo. - Cumplimiento del test Bowie-Dick y control biológico antes de liberar cargas. - Registro completo en el formato DDM-CIR-F-008 de monitoreo de esterilización. 	Observación directa con lista de chequeo y revisión documental.
Identificar los factores que afectan la adherencia a los procesos de esterilización en la central de esterilización, considerando aspectos técnicos, administrativos y normativos	Factores que inciden en la adherencia a los procesos	Secuencia de etapas técnicas que incluyen la limpieza, desinfección, control, mantenimiento y almacenamiento de instrumentos y dispositivos médicos.	Cuantitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilidad de insumos y equipos biomédicos en funcionamiento. - Frecuencia de mantenimiento preventivo de esterilizadores. - Nivel de capacitación del personal en normatividad y protocolos. - Existencia de supervisión o auditorías internas documentadas. 	Encuesta estructurada y entrevista semiestructurada.

					- Cumplimiento de la Resolución 2183 de 2004 y la Resolución 914 de 2025	
Proponer un plan de mejorar basado en los resultados obtenidos, orientado a minimizar riesgos en la seguridad del paciente.	Adherencia a normas y protocolos de esterilización	Grado de cumplimiento de las normas establecidas por la Resolución 2183 de 2004 y el Decreto 4725 de 2005, que regulan los procesos de esterilización en instituciones de salud.	Cuantitativa / Cualitativa	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> - Nivel de cumplimiento del protocolo institucional de esterilización ($\geq 90\%$). - Existencia de registros completos de trazabilidad y control por lote. - Porcentaje de materiales externos rechazados o reprocesados por incumplir requisitos. - Conformidad del proceso con las auditorías internas o externas 	Revisión documental y encuesta estructurada (escala Likert).

Anexo 2. Operacionalización de variable

Universidad Popular del Cesar
Facultad Ciencias de la Salud
Programa Instrumentación Quirúrgica

Instrumento para la Recolección de la Información

Este instrumento se basa en una técnica de encuesta que utiliza una escala Likert, dirigida al personal que labore actualmente en la Central de Esterilización de una institución hospitalaria en la ciudad de Valledupar. La información proporcionada será tratada de forma confidencial y será utilizada únicamente con fines académicos. Por favor elige solo una opción de respuesta rodeándola según tu conocimiento, competencia y experiencia, podrás responder con total libertad y sinceridad.

1. ¿Qué nivel de conocimiento tiene sobre el protocolo institucional para la esterilización del material proveniente de las casas comerciales?

- 4. Ninguno
- 5. Bajo
- 6. Moderado
- 7. Alto
- 8. Muy alto

2. ¿En qué medida se aplica el protocolo institucional para la esterilización en los procesos del material médico-quirúrgico proveniente de las casas comerciales?

- 1. No se aplica
- 2. Se aplica de forma ocasional
- 3. Se aplica en la mayoría de los procesos
- 4. Se aplica de manera constante
- 5. Se aplica rigurosamente

3. ¿Utiliza métodos físicos (autoclave) o químicos (óxido de etileno, plasma) según el tipo de material?

- a) Siempre
- b) A veces
- c) Nunca

4. ¿Existe un sistema institucional que permita la trazabilidad del material ingresado por las casas comerciales para el uso en pacientes?

1. No existe ningún sistema de trazabilidad
2. Existe, pero no se aplica
3. Se aplica en la mayoría de los casos
4. Se aplica de forma rigurosa y con validación documental

5. ¿Con que frecuencia verifica el material médico-quirúrgico proveniente de las casas comerciales este correctamente empacado y rotulado antes de almacenamiento y entrega?

1. Nunca
2. Ocasionalmente
3. Frecuentemente
4. Muy frecuente

6. ¿con que frecuencia utiliza detergente enzimático para la limpieza y desinfección del instrumental?

1. Nunca
2. Rara vez
3. Ocasionalmente
4. Frecuentemente
5. Muy frecuente

7. ¿Con qué periodicidad se realiza el mantenimiento preventivo del autoclave o equipo de esterilización?

- a) Diariamente
- b) Semanalmente
- c) Mensualmente
- d) Nunca

8. ¿Con qué frecuencia realiza la prueba de Bowie-Dick?

- a) Diariamente
- b) Semanalmente
- c) Con cada carga de material de osteosíntesis
- d) Con la carga inicial

9. ¿Cuántas veces ha recibido capacitación sobre los protocolos y procedimientos de esterilización en el último año?

- a) Ninguna
- b) 1 vez
- c) 2 a 3 veces
- d) Más de 3 veces

10. ¿con que frecuencia se realizan auditorías o supervisiones internas sobre el cumplimiento de los procesos de esterilización?

- 1. Nunca
- 2. Rara vez
- 3. Ocasionalmente
- 4. Frecuentemente
- 5. Muy frecuente

11. ¿Los procesos de esterilización del material médico quirúrgico proveniente de casas comerciales cumplen los estándares establecidos en la normativa vigente?

- a) Cumple completamente
- b) Cumple parcialmente
- c) No cumple

12. ¿Cuáles son los principales desafíos técnicos que enfrenta la institución hospitalaria en el cumplimiento de los protocolos de esterilización?

- a) Falta de equipos adecuado
- b) Deficiencias en el mantenimiento de los dispositivos de esterilización
- c) Problemas con la calidad del material quirúrgico
- d) Capacitación insuficiente del personal
- e) No se presentan desafíos técnicos

Consentimiento Informado

Título del estudio: Adherencia a los procesos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales en una institución hospitalaria de Valledupar en el año 2026

En qué consiste:

- El propósito de esta investigación es analizar el grado de cumplimiento y adherencia a los protocolos de esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de casas comerciales en las centrales de esterilización de tres instituciones hospitalarias en Valledupar.
- Se llevará a cabo dirigida a colaboradores que participan en los procesos de esterilización en las instituciones seleccionadas.
- Toda la información recopilada se manejará de manera privada y solo se empleará para propósitos académicos.

Yo _____

(Nombres y Apellidos)

He sido informado acerca del mencionado estudio y he logrado aclarar mis inquietudes acerca de él, de modo que considero que he obtenido suficiente información sobre él.

He sido informado por _____ (Nombre del investigador)

Entiendo que mi participación es voluntaria y expreso mi disposición a colaborar de manera libre y consciente.

Firma del participante

Firma del investigador

Fecha:

Universidad Popular del Cesar
Facultad Ciencias de la Salud
Programa Instrumentación Quirúrgica
Propuesta Plan de mejora Adherencia a los procesos de esterilización de las casas comerciales

Objetivo general

Optimizar el cumplimiento del protocolo institucional para la esterilización del material médico-quirúrgico proveniente de las casas comerciales, mediante las estrategias correctivas, preventivas y de seguimiento.

Diagnostico preliminar

La observación rigurosa de los procesos de estilización es fundamental para garantizar la seguridad en la atención de salud de los pacientes que ingresan a instituciones hospitalarias. Sin embargo, en la práctica institucional se evidencian vacíos que pueden afectar la adherencia a los protocolos establecidos. Es por ello, que, basados en la revisión documental y normativa vigente, en donde se señala la necesidad de implementar acciones de vigilancia, control y capacitación que busquen fortalecer los protocolos en las unidades de reprocesamiento, estandarizando los procesos y con ello disminuir los riesgos asociados a la atención en salud. Es por ello, que, dentro de los objetivos específicos de este estudio, para el caso del tercer objetivo específico, se propone la elaboración de un plan de mejora en base a los resultados obtenidos que fortalezcan dichos procesos.

Para esta está de la investigación se diseña un plan de mejora preliminar basado en la revisión normativa y documental, anticipando brechas como aplicación parcial del protocolo, ausencias de auditorías entre otras.

Estrategias

Dentro de las estrategias planteadas en el plan de mejora se encuentran

1. Capacitación continua del personal: Fortalecer el conocimiento y la aplicación del protocolo institucional, basados en la normativa vigente, a través de talleres, guías.

Actividades:

Se contemplan las actividades basadas en la revisión normativa y documental vigente. Los responsables y tiempos están determinados se debe ajustar una vez se obtenga los resultados.

1. Diseño de programa de capacitación: líder del área, recursos manuales de procesos, aulas etc.
2. Socialización del plan ante la institución hospitalaria, recursos documento técnico.

Indicadores

Se establecen las variables medibles que permitan evaluar el avance y efectividad del plan de mejora, teniendo en cuenta porcentajes de cumplimiento, trazabilidad y auditorías realizadas.

Evaluación del impacto: mediante mecanismos para valorar los resultados del plan de mejora por medio de revisión documental, encuestas informes técnicos. Responsable coordinador/ o líder de central de reprocesamiento, comité de calidad y seguridad paciente.

Las estrategia, actividades y demás información descrita anteriormente, se encuentra sujeta a los ajustes basados en los resultados obtenidos tras la aplicación del instrumento para medir el nivel de adherencia de los procesos de esterilización del material médico- quirúrgico proveniente de las casas comerciales en una institución hospitalaria de la ciudad de Valledupar en el año 2026.